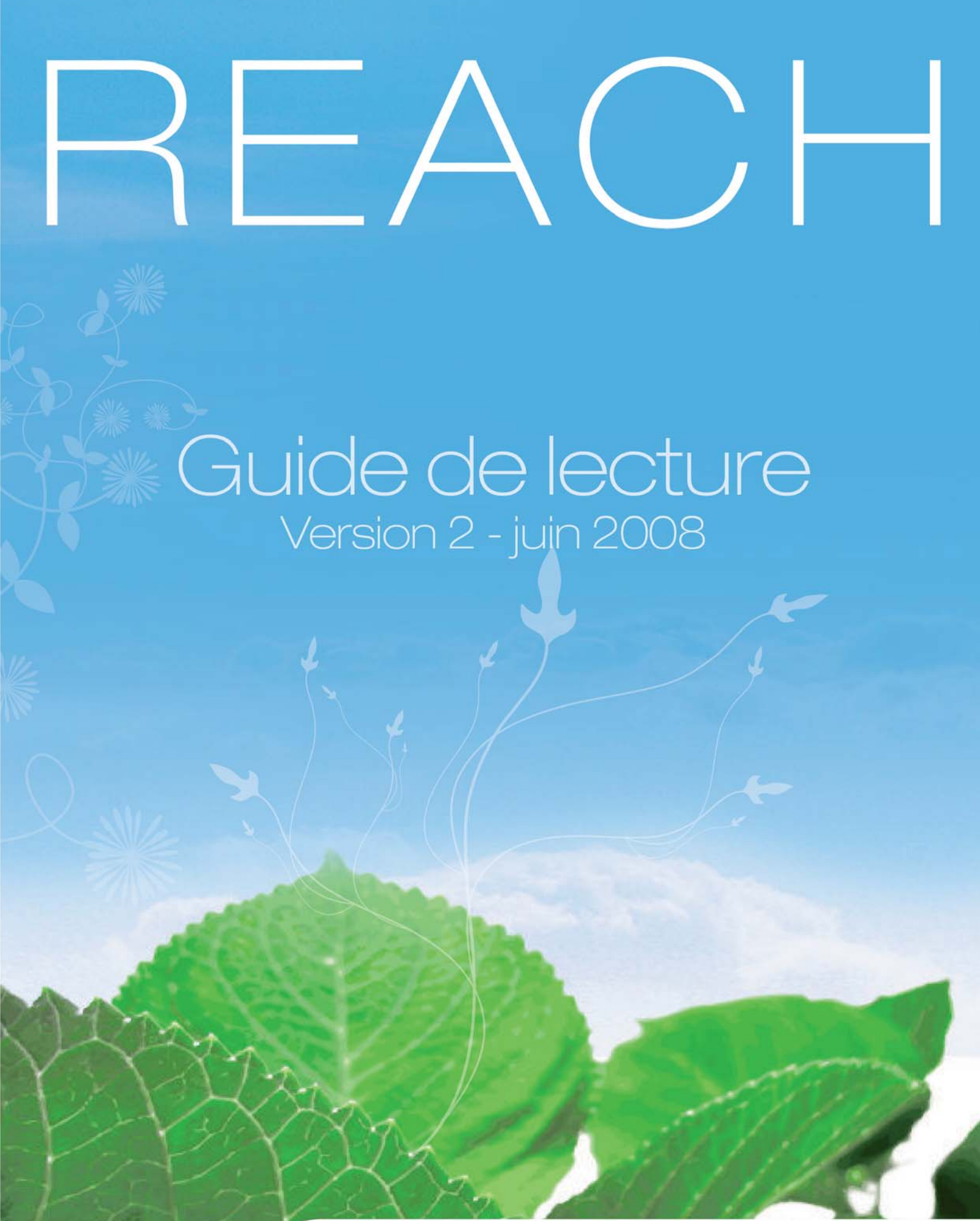
REACH

Guide de lecture

Version 2 - juin 2008



AIRBUS

FÉDÉRATION DES INDUSTRIES MÉCANIQUES

Fedem

Schneider Electric

PSA PEUGEOT CITROËN

RENAULT

SAFRAN

GIFAS

Avertissement

Ce document vise à proposer une explication générale et simplifiée des mécanismes et des principales dispositions attachés à la mise en place du règlement REACH. Il ne saurait se substituer à la réglementation applicable telle que décrite dans le règlement CE n°1907/2006 et autres textes applicables auxquels il convient de toujours se référer.

Les auteurs ne sauraient être tenus responsables des conséquences d'une utilisation extensive ou inadaptée du contenu de ce document.

Les auteurs du présent document ont fondé leur interprétation sur les documents disponibles au moment de la rédaction. Certaines de ces références peuvent encore être amenées à être modifiées.

Mises à jour

Ce guide est la mise à jour d'une version publiée en juin 2007. Cette nouvelle version intègre des informations issues des TGD « Enregistrement », « Utilisateurs en aval », « Substances dans les articles », « Pré-enregistrement et partage des données » dans leur version en cours en juin 2008.

Les principales modifications sont indiquées par une barre verte en marge du texte.

REACH / Guide de lecture

Auteurs

Airbus S.A.S
MM DELPET et COSTES

SAFRAN
MM BRIQUET, DUMONT et FIOL et Mlle FOURCAUDOT

FIM
Fédération des Industries Mécaniques
Mmes DAUBRESSE et De BAILLENX

RENAULT
Mme LUCCHINI et M. ROLLAND

GIFAS
Groupement des Industries Françaises Aéronautiques et Spatiales
Commission Environnement et Développement Durable
M. CORNESSE

PSA Peugeot Citroën
Melle VARGIONI et M. SARABANDO

FEDEM
Fédération des minerais, minéraux industriels et métaux non ferreux
M. SUREAU, Mme SCHAFF, et Mme CIUCIU

Schneider Electric
M. DIGEON

FIEV
Fédération des Industries des Equipements pour Véhicules
M. LAMODIERE

Table des Matières

Préambule ____ 2
Glossaire ____ 3
Références ____ 4
1/ Principales définitions ____ 5
2/ Champ d'application ____ 8
3/ Le pré-enregistrement ____ 10
4/ L'enregistrement ____ 14
5/ L'évaluation ____ 18
6/ L'autorisation ____ 20
7/ La restriction ____ 26
8/ Substances dans les articles ____ 27
9/ Informations à échanger à l'intérieur de la chaine d'approvisionnement ____ 32
10/ Utilisateurs en aval ____ 35
11/ L'agence ____ 39
12/ Coûts et Redevances ____ 40
Annexe 1 : Structure du règlement ____ 42
Annexe 2 : Calendrier Reach ____ 43
Annexe 3 : Logigrammes et Fiches ____ 44

Préambule

Le nouveau **règlement européen REACH** est entré en vigueur au 1er juin 2007.

Vous êtes fabricants, importateurs, utilisateurs de **substances** chimiques comme telles, contenues dans des préparations (c'est à dire dans un mélange solide, liquide ou gazeux de substances chimiques) ou dans des articles. Vous devez absolument prendre en compte les nouvelles dispositions de **REACH** pour pouvoir légalement continuer l'exercice de vos activités au sein de l'Union européenne.

L'UE s'est dotée d'un nouveau régime instituant le principe d'un **enregistrement obligatoire** pour toute substance commercialisée, importée ou fabriquée à plus d'une tonne par an.

La responsabilité de **l'évaluation** est désormais à la charge des industriels concernés (et non des Etats comme dans le régime précédent) avec **partage obligatoire des données** pour minimiser les essais nécessaires. Cela doit permettre, pour les 30 000 substances les plus employées, une meilleure appréciation des risques tout au long de leur cycle de vie et une élimination progressive des substances les plus préoccupantes. Les utilisations résiduelles de ces dernières seront désormais soumises à **autorisation**.

Une **Agence européenne** des produits chimiques basée à Helsinki est en charge de la mise en œuvre et de la surveillance de ce nouveau système. Par ailleurs, un changement de **classification et d'étiquetage** des substances chimiques et des préparations est attendu avec l'adoption au niveau international du Système Général Harmonisé (SGH).

REACH induit une modification sans précédent des modalités d'échanges d'information sur les substances ainsi que des responsabilités entre les différents acteurs tout au long de la **chaîne d'approvisionnement**. Chaque acteur doit désormais renforcer la traçabilité des différentes substances qu'il emploie.

Afin d'aider l'Agence, les Autorités Compétentes et les industriels dans la mise en oeuvre du règlement, la Commission européenne à mis en place des groupes de travail nommés **REACH Implementation Projects** (RIP) chargés de produire des documents d'orientation (Technical Guidance Document) et des outils informatiques. Le RIP 3 s'adresse plus particulièrement aux industries.

Le présent document est un guide de lecture et d'interprétation, destiné plus particulièrement aux entreprises manufacturières des secteurs de la mécanique, de l'aéronautique, de l'automobile, du matériel électrique et de la défense. Il vise à souligner les principales obligations du nouveau système REACH et à mieux en situer les principales échéances qu'il convient de respecter. Il s'attache à fournir des recommandations simples et des liens vers divers sources réglementaires et documents permettant de trouver des informations complémentaires et de rendre sa mise en œuvre plus pratique.

Glossaire

BERPC : Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques

CAS : Chemical Abstract Service

CMR : Cancérigène, Mutagène et toxique pour la Reproduction

DNEL : Niveau dérivé sans effet (Derived No Effect Level). C'est le niveau d'exposition à une substance auquel l'humain peut être soumis.

EINECS : European INventory of Existing Chemical Substances - Système Européen de Classification des Substances Existantes

ELINCS : European List of Notified Chemical Substances - Liste Européenne de Classification des Substances notifiées

FDS : Fiche de Données de Sécurité

FEIS : Forums d'Echange d'Informations sur les Substances

IUPAC : International Union of Pure and Applied Chemistry

MEEDDAT : Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire

OSOR : One Substance One Registration

PBT : Persistant Bioaccumulable et Toxique

PNEC : concentration prédite sans effet (Previsible Non Effect Concentration). C'est la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental en cause.

RIP : REACH Implementation Projects. Une fois publiées, les recommandations deviennent des Documents d'orientation (Technical Guidance Document ou TGD)

SE : Scénario d'Exposition

SGH : Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses

TGD : Technical Guidance Documents

vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative

Références

Site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques

http://echa.europa.eu/

Ce site a pour but d'aider les industriels à comprendre et appliquer le Règlement REACH. On y trouve le texte officiel du Règlement publié dans le Journal officiel de l'Union européenne, les documents d'orientation qui sont des guides d'application fournissant des informations complémentaires au texte juridique. On y trouve également un logiciel interactif, Navigator, qui permet aux entreprises d'identifier, pour chaque substance, les actions à mener pour être en conformité avec le Règlement ; ainsi que deux logiciels, REACH-IT et IUCLID5, qui permettront de préparer l'enregistrement et d'échanger des données avec l'Agence. Enfin, une rubrique FAQ (Foire Aux Questions) fournit les réponses aux questions les plus fréquentes.

Service national d'assistance (Helpdesk)

www.reach-info.fr

Cette mission est confiée au BERPC (Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques). Ce Helpdesk a pour but de faciliter l'accès des entreprises, en particulier les PME, à un niveau suffisant d'information sur les différents aspects de REACH pour leur permettre de répondre à leurs obligations réglementaires. Le Helpdesk national a donc la mission d'orienter les entreprises sur le texte de REACH pour les amener à trouver les informations qui les concernent. La Commission européenne met une priorité sur l'information visant les démarches de pré-enregistrement et sur la sensibilisation des utilisateurs avals de substances chimiques (industries transformatrices).

1 - Principales définitions

Article 3

Article : *objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.*
Un article peut être lui-même composé d'un assemblage d'articles ; selon cette définition, une tôle, un roulement, un moteur, une voiture, un avion ou un emballage sont considérés comme des articles.

Déclarant : *le fabricant ou l'importateur d'une substance ou le producteur d'un article soumettant une demande d'enregistrement pour une substance.*

Distributeur : *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour des tiers.*

Entité juridique : *personne physique ou morale établie dans l'Union européenne. La définition pratique dépend de la législation en vigueur dans chaque Etat, en droit français cette définition s'applique à toute entreprise, possédant un numéro SIREN à 9 chiffres. Cette entreprise peut être constituée de plusieurs établissements et être elle-même filiale d'un groupe industriel.*

Fabricant : *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté ; c'est-à-dire, qui produit ou extrait des substances à l'état naturel.*

Formulateur : *toute personne physique ou morale qui, à partir de diverses substances d'origine naturelle ou de synthèse élabore une préparation. Les formulateurs sont des utilisateurs en aval.*

Fournisseur d'un article : *tout producteur ou tout importateur d'un article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met un article sur le marché.*

Importateur : *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation.*

Intermédiaire non isolé : *un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse.*

Monomère : *une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier.*

Polymère : substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères (forme réagie d'une substance monomère dans un polymère) et réparties sur un éventail de poids moléculaires.

Préparation : un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus sans qu'il n'y ait de fabrication d'une nouvelle substance. Une peinture ou une résine composée de plusieurs substances est une préparation. Les lubrifiants, les peintures, les vernis, les colles, etc. sont des préparations. A un certain stade de leur fabrication, les alliages sont considérés comme des préparations spéciales.

Producteur d'un article : *toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté.*

Reconditionneur : *personne physique ou morale établie dans la Communauté, qui transfère une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, d'un récipient à un autre (TGD « Utilisateurs en Aval »).*

Représentant exclusif : *Les fabricants établis en dehors de l'Union européenne peuvent désigner une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs auxquels ils se substituent.*

Scénario d'exposition : *l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.*

Substance : *un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenu par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.*

- Une substance est caractérisée par un numéro CAS, un nom chimique IUPAC.
- Exemples : Méthanal (Formaldéhyde) – CAS n°50-00-0.
  Nickel métal – CAS n° 7440-02-0
  Tétrachloroéthylène (Perchloréthylène) - CAS : 127-18-4

Substance bénéficiant d'un régime transitoire (phase-in) :
une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants :

1. *être mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS) ;*
2. *avoir été fabriquée dans l'Union européenne, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur de REACH, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite ;*

3. *avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995, le 1er mai 2004 ou le 1er janvier 2007 par le fabricant ou l'importateur à tout moment entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, et, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE dans la version de l'article 8, paragraphe 1 résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite.*

Substance notifiée : *une substance dite ELINCS, pour laquelle une notification a été présentée et qui pourrait être mise sur le marché conformément à la directive 67/548/CEE.*

Utilisateur en aval : *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c) est considéré comme un utilisateur en aval.*

Utilisation identifiée : *une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval.*

2 - Champ d'application

Article 2

De manière générale, le règlement REACH s'applique à toutes les **substances…**

en tant que telles,

ou **contenues dans des préparations**

ou **contenues dans des articles.**

Sont donc potentiellement concernés tous les « ingrédients », les matières premières, les composants, les alliages…

Les dispositions à mettre en œuvre pour se mettre en conformité varient selon la **dangerosité** et les **quantités** fabriquées ou mises sur le marché de l'Union européenne.

Deux clefs d'entrée dans le système REACH

Le seuil minimal à partir duquel les dispositions pour une substance fabriquée ou importée s'appliquent est fixé à une tonne par an cumulée par entité juridique.

Les substances soumises à autorisation sont concernées quelle que soit leur quantité (voir chapitre VI).

Le règlement ne s'applique pas :

- aux substances radioactives,
- aux substances soumises à un contrôle douanier qui ne sont pas destinées à demeurer sur le sol de l'Union européenne et qui ne sont ni traitées, ni transformées,
- aux intermédiaires non isolés,
- au transport de substances dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne,
- aux déchets,
- lorsque cela s'avère nécessaire pour préserver les intérêts de la Défense d'un Etat membre.

Article 2.3

Les Etats membres peuvent prévoir des exemptions pour certaines substances lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la Défense.

3 - Le Pré-enregistrement

Articles 23 et 28

Voir fiche PRE-ENREGISTREMENT à l'annexe 3

Principe

Par le biais du pré-enregistrement, les producteurs et importateurs de substances peuvent bénéficier, pour l'enregistrement, d'un calendrier qui s'étalera entre 2010 et 2018 en fonction de la nature de ces substances et des quantités fabriquées et/ou importées (voir figure 1).

La phase de pré-enregistrement, volontaire, ne dure que du 1er juin au 30 novembre 2008.

Toute substance non pré-enregistrée ne pourra bénéficier de l'étalement du calendrier d'enregistrement (dit régime transitoire) et ne pourra plus être fabriquée ou mise sur le marché jusqu'à son enregistrement.

Substances éligibles au pré-enregistrement

Ce sont **les substances bénéficiant d'un régime transitoire :**

- substances figurant dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes, dites substances EINECS, dont la liste exhaustive est accessible sur le site http://ecb.jrc.it/esis/,
- substances fabriquées dans l'Union européenne mais non mises sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois depuis juin 1992,
- substances « qui ne sont plus qualifiées de polymères » (suite au 7e amendement de la directive 67/548/EEC).

Qui est responsable du pré enregistrement ?

C'est **celui qui a l'obligation d'enregistrer** (voir chapitre 4).

« Le déclarant potentiel » est le fabricant ou l'importateur d'une substance, ou le producteur/importateur d'un article (dans le seul cas où l'article contient une ou des substances destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, voir chapitre 8).

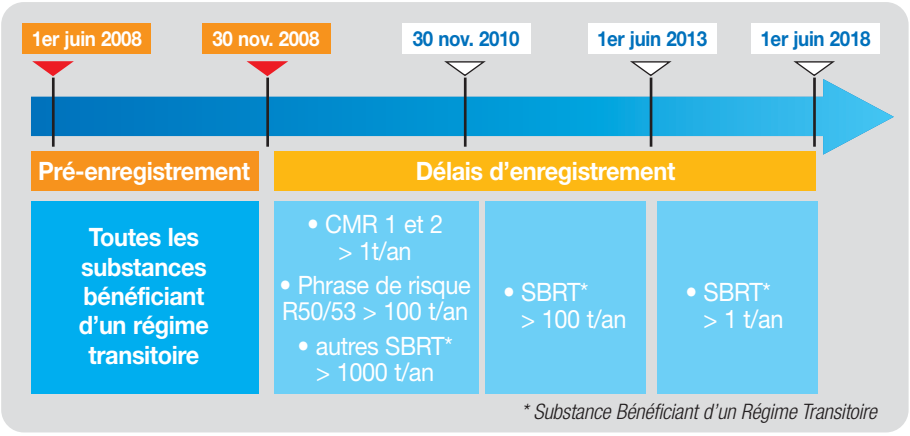

1er juin 2008
30 nov. 2008
30 nov. 2010
1er juin 2013
1er juin 2018
Pré-enregistrement
Délais d'enregistrement
Toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire
• CMR 1 et 2 > 1t/an
• Phrase de risque R50/53 > 100 t/an
• autres SBRT* > 1000 t/an
• SBRT* > 100 t/an
• SBRT* > 1 t/an
* Substance Bénéficiant d'un Régime Transitoire

Figure 1 : Délais d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire

Pour les utilisateurs en aval , il est conseillé de rappeler à leurs fournisseurs l'importance de cette première étape.

Attention, le pré-enregistrement n'est pas un engagement à effectuer un enregistrement ultérieur et ne garantit pas la poursuite de la commercialisation de la substance.

Article 28.5

La liste des substances pré-enregistrées sera publiée sur le site Internet de l'Agence au plus tard le 1er janvier 2009. Si l'utilisateur en aval constate qu'une substance qu'il utilise ne figure pas sur la liste publiée par l'Agence, il peut notifier à l'Agence son intérêt pour cette substance afin d'en informer les déclarants potentiels.

Informations à communiquer

Article 28

Les informations à communiquer pour le pré-enregistrement comprennent :

- le nom de la substance ainsi que ses n° EINECS et CAS s'ils sont disponibles ou, à défaut, tout autre identificateur de la substance,
- le nom et l'adresse du producteur ou importateur,
- le délai envisagé pour l'enregistrement,
- et la fourchette de quantité.

La soumission de ces données se fera à travers le portail informatique de l'Agence, REACH-IT. Elle pourra se faire de deux manières :

- soit en entrant les données directement dans le formulaire électronique,
- soit en préparant les données à l'avance dans le format spécifié par l'Agence et en les téléchargeant.

Le système d'échange de données

Articles 25 et 29
+
Chap. 4 du TGD
«Enregistrement préalable et partage des données »

Les producteurs et importateurs d'une même substance chimique ayant pré-enregistré cette substance sont automatiquement membre d'un **Forum d'Echange d'Informations sur les Substances** (FEIS). Le but de chaque FEIS est de :

- partager des informations sur les données nécessaires à la rédaction des dossiers afin d'éviter la duplication des études (et des essais sur les animaux vertébrés),
- se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage des substances.

Les FEIS organiseront la soumission conjointe d'une partie du dossier d'enregistrement.

Après la fin de la période de pré-enregistrement, les fabricants ou importateurs de cette substance à moins de 1 t/an, les utilisateurs en aval et les tierces parties détenant des informations sur cette substance, pourront prendre part aux FEIS.

Avant la mise en place d'un FEIS, les participants devront vérifier que les substances pour lesquelles ils sont devenus membre de ce FEIS sont bien identiques (objet du pré-FEIS).

Toutefois, le règlement REACH qui rend obligatoire la participation des producteurs et importateurs d'une substance à ces forums, ne prévoit pas le cadre juridique des échanges d'informations entre participants d'un même FEIS. Afin de faciliter et d'encadrer contractuellement ces échanges d'informations, mais également de développer de nouvelles données nécessaires aux dossiers d'enregistrement, certains industriels mettent en place des consortia. Ces formes de coopération entre participants d'un ou de plusieurs FEIS permettent également de partager les efforts financiers nécessaires à l'élaboration du dossier d'enregistrement d'une substance auprès de l'ECHA.

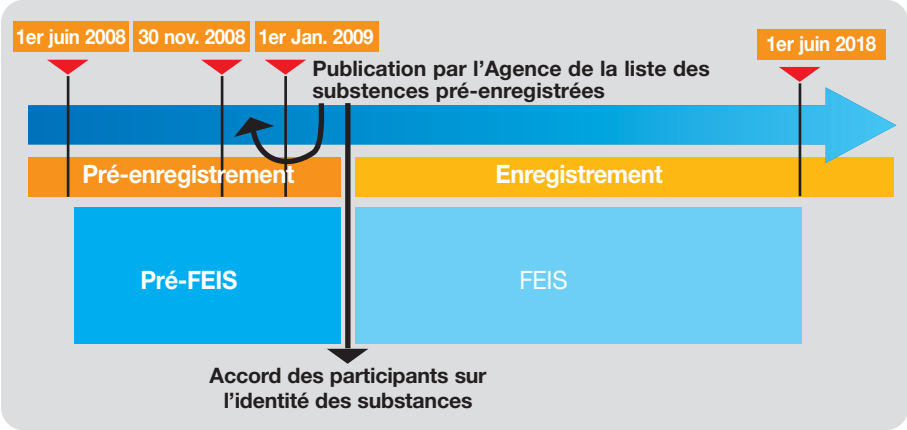


Figure 2 : Chronologie de la mise en place des FEIS

Que se passe-t-il en cas de non pré-enregistrement?

En cas de manquement, la société devra suspendre les activités impliquant la fabrication ou l'importation de la substance et ne pourra les reprendre que trois semaines après la soumission d'un dossier d'enregistrement complet. Chaque Etat prévoit des sanctions pénales dans le cas de non respect de cette obligation.

Article 28.6

Que se passe-t-il lorsqu'une entreprise arrive sur le marché ou dépasse le seuil d'une tonne par an après le 1er décembre 2008 ?

Pour une entreprise qui fabrique ou importe pour la première fois une substance en quantité supérieure à 1t par an après le 1er décembre 2008 ou qui importe un article destiné à rejeter une substance qui doit être enregistrée, des dispositions de « rattrapage » sont prévues. Elle doit pré-enregistrer cette substance dans les 6 mois et au plus tard 12 mois avant la date limite fixée pour l'enregistrement (correspondant à sa bande de tonnage).

4 - L'enregistrement

Titre II

Qui doit enregistrer ?

Voir fiches ACHAT à l'annexe 3

On distingue deux cas :

- **substances telles quelles ou contenues dans des préparations : le fabricant ou l'importateur** de substances/préparations doit enregistrer les substances fabriquées ou importées à **plus d'une tonne par an***,
- **substances contenues dans des articles :** le **producteur** ou l'**importateur** d'articles doit enregistrer chaque substance :
  - présente dans ces articles en quantité supérieure ou égale à **une tonne par an***,

  et

  - destinée à être **rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation**,

  et

  - si la substance **n'a pas déjà été enregistrée** pour cette utilisation.

**Moyenne estimée sur les 3 années civiles précédentes (voir Art. 3.30 du règlement et chapitre 1.6.2. du TGD « Enregistrement »).*

Cette procédure est applicable à **chaque entité juridique**.

Exemple : les filiales d'une même entreprise qui importent **chacune** plus d'une tonne d'une substance par an devront **chacune** procéder à un enregistrement pour cette substance.

Principe « Pas de données, pas de marché »

Article 5

Les substances concernées qui n'ont pas été enregistrées ne peuvent pas être fabriquées ni mises sur le marché dans l'Union européenne.

Procédure d'enregistrement

Il s'agit d'une procédure administrative de déclaration à l'Agence européenne des Produits Chimiques soutenue par un dossier technique dont le contenu et la complexité varient avec la quantité et la dangerosité de la substance concernée (article 10).

Article 11

Toutes les sociétés concernées par l'obligation d'enregistrer une même substance sont fortement encouragées à procéder à un **enregistrement conjoint**. Le règlement a en effet prévu une procédure de soumission conjointe (principe OSOR « One Substance, One Registration »). A cet effet, les différents déclarants sont automatiquement mis en relation par l'Agence européenne des Produits Chimiques par le biais de forum d'échanges (voir chapitre 3 du présent guide).

Article 4

A des fins de **respect de la confidentialité**, il est possible de désigner un représentant tiers pour accomplir les procédures nécessitant des consultations avec d'autres fabricants et importateurs. Dans ce cas, l'identité de celui qui a désigné un représentant n'est pas divulguée par l'Agence aux autres membres du forum d'échange.

Article 8
+
Chap. 1.5.3. du TG
« Enregistrement »

Les fabricants établis en dehors de l'Union européenne peuvent désigner une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne pour s'acquitter, en qualité de **représentant exclusif**, des obligations incombant aux importateurs auxquels ils se substituent.

Il est conseillé aux entreprises se fournissant en dehors de l'Union européenne d'inciter leurs fournisseurs extra européens à désigner ce représentant (faute de quoi elles auront à assumer les obligations de l' importateur).

Cas des substances notifiées

Article 24

Les substances nouvelles (ELINCS), dites notifiées au sens de la directive 67/548/CEE, sont considérées comme étant **déjà enregistrées**. L'Agence leur attribuera un numéro d'enregistrement au plus tard le **1er décembre 2008**.

Chap. 1.6.5.3 du TGD
« Enregistrement »

Une telle notification est nominative et cet article ne s'applique donc qu'à ceux ayant notifié. Tout autre fabricant ou importateur de la substance doit l'enregistrer.

Cas des polymères

Article 6.3
+
TGD « Monomères et polymères »

L'exigence d'enregistrement n'est pas applicable aux polymères.

Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les **substances monomères** ou toutes autres **substances qui n'ont pas encore été enregistrées** par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement si les deux conditions suivantes sont remplies :

- le polymère contient **2 % masse/masse** ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres,

et

- la quantité totale de ce ou ces substances monomères ou autres atteint **une tonne ou plus par an**.

Substances non soumises à enregistrement

Article 2.7

Sont exemptées de l'enregistrement (mais aussi des titres « Utilisateurs en aval » et « Evaluation ») :

- les **substances figurant à l'annexe IV** car on dispose d'informations suffisantes pour considérer qu'elles présentent un risque minimal. Cette annexe est en cours de révision et devrait être publiée **fin du 1er semestre 2008**,

Exemple : CO2, Argon, Azote …

- les **substances figurant à l'annexe V**. Ce sont principalement :
  - des produits de réactions chimiques non intentionnelles dues à des facteurs environnementaux, ou de réactions chimiques intentionnelles dans des procédés lorsqu'ils ne sont pas fabriqués, importés ou mis sur le marché,
  - des substances présentes dans la nature ou élémentaires si elles ne sont pas modifiées chimiquement, et pour certaines, en plus, ne devant pas être classées comme dangereuses.

Exemple : lors du montage d'un bain de traitement de surface, lorsque le mélange de deux substances permet la création d'une nouvelle substance.

Cette annexe devrait également être révisée à **la fin de l'année 2008.**

Article 2.8

Les **intermédiaires isolés** restant sur le site et transportés sont exemptés du chapitre I du titre II sur l'enregistrement à l'exception des articles 8 et 9 et du titre VII sur l'autorisation.

Article 9

Les substances fabriquées dans l'Union européenne ou importées aux **fins d'activités de recherche et de développement sont exemptées d'enregistrement pendant une période de 5 ans.**

Contenu du dossier d'enregistrement

Articles 10 et 12

Le déclarant doit remplir un **dossier technique** comprenant toutes les informations pertinentes dont il dispose, qu'elles soient physico-chimiques, toxicologiques ou écotoxicologiques, et plus particulièrement :

- l'identité du ou des fabricants ou importateurs,
- l'identité de la substance,
- des informations sur la fabrication et la ou les utilisations de la substance ;
- la classification et l'étiquetage de la substance,
- des conseils d'utilisation de la substance,
- des résumés d'étude relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI (relatives aux exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne, égales ou supérieures à 10 t, égales ou supérieures à 100 t),
- une demande indiquant quelles informations, parmi celles visées à l'article 119.2, le fabricant ou l'importateur estime ne pas devoir être publiées sur Internet, en particulier les raisons commerciales.

Article 14

Par ailleurs, le déclarant doit établir un **rapport sur la sécurité chimique** pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, pour des quantités égales ou supérieures à **10 tonnes par an** par déclarant. Le rapport sur la sécurité chimique permet l'appréciation des risques et leur contrôle ultérieur. Il contient l'évaluation de la sécurité chimique, soit pour chaque substance, soit pour un groupe de substances. L'évaluation de la sécurité chimique comprend :

- une évaluation des dangers pour la santé humaine,
- une évaluation des dangers physico-chimiques,
- une évaluation des dangers pour l'environnement,
- une évaluation des caractères PBT et vPvB.

Les dispositions générales afférentes à la fourniture d'un rapport sur la sécurité

chimique figurent dans l'annexe I du règlement.

Voir fiche 1 IULID 5 à l'annexe 3

La saisie des données de pré-enregistrement ainsi que la préparation des dossiers d'enregistrement ou de notification se font grâce au **logiciel IUCLID 5** ou en ligne via **REACH-IT**.

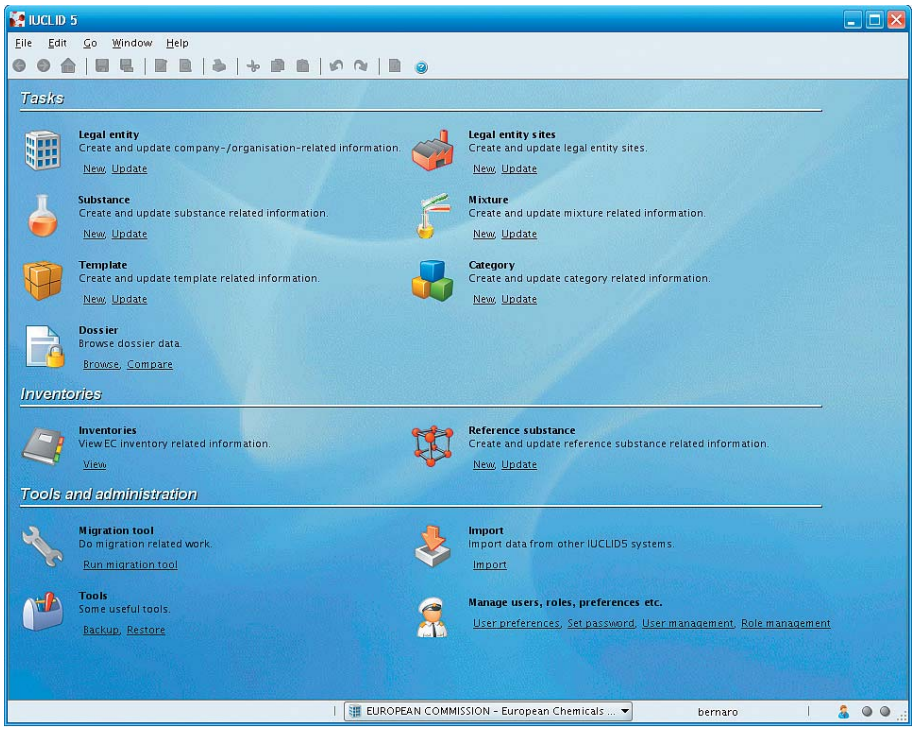


Figure 3 : Page d'accueil du logiciel IUCLID 5

Titre IX

Redevance

Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

Pour plus d'informations, voir chapitre 12 de ce guide.

5 - L'Évaluation

Titre VI (Articles 40 à 54)

C'est l'**outil de contrôle** de l'Agence. Un des objectifs majeurs de REACH étant de mieux appréhender les dangers et mieux maîtriser les risques liés aux substances dangereuses, un processus d'évaluation est mis en place.

L'évaluation des dossiers

Articles 40 à 43

L'évaluation du dossier d'enregistrement comprend l'examen des **propositions d'essai** des fabricants et importateurs et le contrôle de la **conformité** des enregistrements.

L'Agence vérifie le caractère complet de chaque dossier d'enregistrement de manière automatique. 5% des enregistrements par fourchette de quantités sont contrôlés de façon plus approfondie par l'Agence.

Article 41.5

L'Agence contrôle prioritairement un dossier d'enregistrement qui remplit au moins l'un des trois critères suivants :

- une partie des informations qu'il contient n'a pas été soumise conjointement,
- il n'est pas conforme,
- il concerne une substance mentionnée dans le plan d'action continu communautaire (voir ci-dessous).

Une priorité est également donnée aux propositions d'essais pour les substances les plus préoccupantes.

L'évaluation des substances

Article 44

L'Agence établit un **plan d'action continu communautaire** pour une période de trois ans, qui indique les substances qui doivent être évaluées chaque année. Ces substances prioritaires seront déterminées selon une **approche fondée sur le risque.**

Le premier projet de plan d'action continu sera présenté par l'Agence aux Etats membres au plus tard le **1er décembre 2011**. En outre, l'Agence présentera chaque année aux États membres, le **28 février** au plus tard, des projets de mise à jour du plan d'action continu.

Article 45

Sous la responsabilité de l'Agence chargée de sa coordination, l'évaluation est menée par les Etats membres.

Rien n'indique dans le règlement, combien de substances seront évaluées chaque année.

L'évaluation des intermédiaires

Article 49

Les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne font l'objet ni d'une évaluation d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance.

Toutefois, en cas de risque, l'autorité de l'Etat sur le territoire duquel se trouve le site peut demander au déclarant de transmettre des informations supplémentaires sur le risque identifié ou recommander des mesures de réduction des risques.

Article 50

Droits des déclarants et des utilisateurs en aval

Les déclarants ou utilisateurs aval peuvent présenter à l'Agence des observations dans les **30 jours** suivant la réception de sa décision sur les propositions d'essai, la conformité des enregistrements, et les résultats de l'évaluation. L'Agence les transmet à l'autorité de l'Etat concerné.

Toute observation reçue est prise en compte et peut modifier le projet de décision en conséquence.

Article 54

Publication des informations concernant l'évaluation

Au plus tard le **28 février** de chaque année, l'Agence publie sur son site Internet un rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année précédente en ce qui concerne l'évaluation. Ce rapport comprend notamment des recommandations aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements.

6 - L'autorisation

Titre VII

Voir fiche AUTORISATION à l'annexe 3

Toutes les substances considérées comme **extrêmement préoccupantes** selon l'article 57 ne pourront, une fois qu'elles auront été incluses dans une liste située à **l'annexe XIV**, être utilisées, fabriquées ou importées sans **autorisation** préalable de l'Agence.

Ceci marque une grande différence par rapport au système jusqu'alors en vigueur au sein de l'Union européenne et qui prend fin au 1er juin 2007.

Principe de la réglementation des substances et préparations dangereuses **avant REACH :**	Principe de la réglementation des substances et préparations dangereuses **avec REACH :**
Tout ce qui n'est pas interdit est autorisé	**Toute utilisation d'une substance extrêmement préoccupante incluse à l'annexe XIV qui n'est pas autorisée est interdite**

Ce ne sont pas des substances en tant que telles qui sont autorisées, mais des utilisations particulières de ces substances.

Objectifs de l'autorisation

- garantir que les **risques** des substances extrêmement préoccupantes sont **valablement maîtrisés** tout au long du cycle de vie,
- faire en sorte que ces substances soient **progressivement remplacées** par d'autres substances ou l'emploi de nouvelles technologies lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement disponibles et viables.

NB : la définition du terme « valablement maîtrisé » se trouve à la section 6.4 de l'annexe II : Pour chaque scénario d'exposition, le risque pour les personnes et l'environnement peut être considéré comme étant valablement maîtrisé au cours du cycle de vie de la substance, si :

- les niveaux d'exposition estimés ne dépassent pas la DNEL ou la PNEC pertinente,

ET

- la probabilité et la gravité d'un événement qui se produirait à cause des propriétés physicochimiques de la substance sont négligeables.

Obligations nées d'une demande d'autorisation

Analyser la disponibilité de solutions de remplacement et examiner les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique.

Article 57

Quelles sont les substances concernées ?

Il s'agit des substances dites extrêmement préoccupantes, c'est à dire principalement :

- les substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) catégorie 1 et 2,
- les substances Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques (PBT),
- les substances très Persistantes et très Bioaccumulables (vPvB),
- les perturbateurs endocriniens.

Article 59.1

L'Agence publiera fin 2008 sur son site la liste des « substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV » qui sera régulièrement mise à jour. Cette liste est communément appelée « **liste candidate** ».

À partir de cette liste, l'Agence formulera sa première recommandation concernant les substances extrêmement préoccupantes à inclure **en priorité** dans l'annexe XIV au plus tard le **1er juin 2009**. L'Agence formulera d'autres recommandations au moins tous les deux ans en vue d'inclure d'autres substances dans l'annexe XIV.

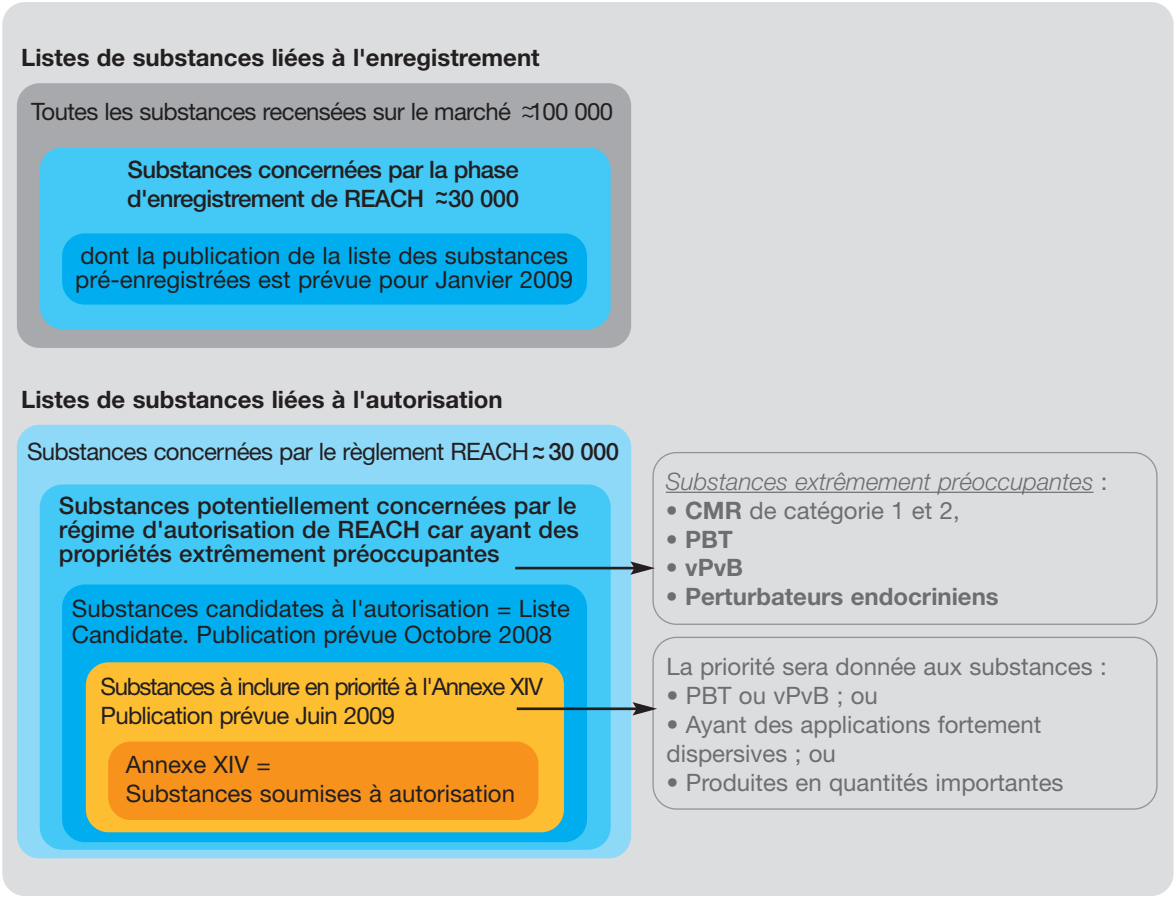

Listes de substances liées à l'enregistrement
Toutes les substances recensées sur le marché ≈100 000
Substances concernées par la phase d'enregistrement de REACH ≈30 000
dont la publication de la liste des substances pré-enregistrées est prévue pour Janvier 2009
Listes de substances liées à l'autorisation
Substances concernées par le règlement REACH ≈ 30 000
Substances potentiellement concernées par le régime d'autorisation de REACH car ayant des propriétés extrêmement préoccupantes
Substances candidates à l'autorisation = Liste Candidate. Publication prévue Octobre 2008
Substances à inclure en priorité à l'Annexe XIV Publication prévue Juin 2009
Annexe XIV = Substances soumises à autorisation
Substances extrêmement préoccupantes :
• CMR de catégorie 1 et 2,
• PBT
• vPvB
• Perturbateurs endocriniens
La priorité sera donnée aux substances :
• PBT ou vPvB ; ou
• Ayant des applications fortement dispersives ; ou
• Produites en quantités importantes

Figure 4 : Représentation schématique des différentes listes de substances citées dans le règlement REACH.

Les substances inscrites à l'Annexe XIV sont classées en deux groupes distincts selon la possibilité de maîtriser valablement le risque (substances avec seuil de dangerosité) ou l'impossibilité de maîtrise (substances sans seuil de dangerosité).

La procédure d'autorisation

La procédure d'autorisation est indépendante de la procédure d'enregistrement. En particulier, l'autorisation sera requise sans seuil minimum de quantité fabriquée ou importée.

L'autorisation est délivrée par la Commission après une recommandation de l'Agence.

L'autorisation sera délivrée pour une durée limitée et déterminée au cas par cas.

Articles 61.2 et .3

Toutefois, elle peut être révisée ou suspendue à tout moment, notamment si des informations sur d'éventuelles substances de remplacement sont disponibles.

ENREGISTREMENT	AUTORISATION
Calendrier échelonné en fonction des quantités fabriquées, importées ou utilisées par an (sous réserve de pré enregistrement).	Autorisation **obligatoire** pour toute utilisation **indépendamment de la quantité**. Etablie au cas par cas et pour une durée limitée.

Article 60.2

Il existe deux possibilités pour solliciter une autorisation :

- soit démontrer que le **risque** engendré par l'utilisation de cette substance est **valablement maîtrisé** tout au long de son cycle de vie (article 60.2),
- soit démontrer que les **avantages socio-économiques** l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe **pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées** (article 60.4).

Concernant les CMR cat. 1 et 2 sans seuil*, les PBT, les vPvB et les perturbateurs endocriniens, une autorisation ne pourra être délivrée que si l'on peut démontrer le deuxième point.

**On parle de :*

- CMR « à seuil de dose » pour les substances qui provoquent, au-delà d'une certaine dose, des dommages dont la gravité est proportionnelle à la dose absorbée,

- CMR « sans seuil de dose » pour les substances pour lesquelles il existe une probabilité, même infime, qu'une seule molécule pénétrant dans l'organisme provoque des effets néfastes pour cet organisme.

Article 62 et 56.2

Qui peut solliciter une autorisation ?

Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par :

- les **fabricants** ou les **importateurs** des substances,
- les **utilisateurs en aval**.

Articles 56.2 et 66.1

Un utilisateur en aval ne pourra utiliser une substance soumise à autorisation, que si son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à un acteur situé en amont dans sa chaîne d'approvisionnement.

Si aucun acteur de sa chaîne d'approvisionnement n'est titulaire d'une autorisation, l'utilisateur a intérêt à trouver un autre fournisseur, dûment autorisé, faute de quoi il lui incombera de demander l'autorisation.

Pour les articles importés, les substances listées à l'annexe XIV et faisant partie intégrante des articles ne nécessiteront pas de demande d'autorisation.

Articles 58

Quand et comment l'utilisateur aval peut-il intervenir dans le processus d'autorisation?

Le processus d'autorisation se décompose en 4 étapes :

1. l'établissement de la liste de substances candidates,
2. l'indication des substances au sein de cette liste candidate à inclure prioritairement dans l'annexe XIV,

3. l'inclusion des substances dans l'annexe XIV,

4. la demande d'autorisation.

L'utilisateur en aval, en tant que partie intéressée, pourra intervenir aux étapes 1 et 3 de ce processus.

La procédure d'autorisation commence lorsqu'un Etat membre ou l'Agence européenne des produits chimiques (au nom de la Commission européenne) prépare un dossier de l'annexe XV. Ces dossiers peuvent être envoyés à compter du 1er juin 2008.

L'information relative à la préparation d'un dossier de l'annexe XV sera mentionnée sur le site internet de l'Agence européenne. Une fois cette information publiée, l'utilisateur aval aura **un délai de 45 jours** pour apporter ses commentaires (Art. 59 (4) et Art. 59 (5)).

Au plus tard le 1er juin 2009, l'Agence communiquera sur son site internet la première liste des substances prioritaires à inclure dans l'annexe XIV (Art. 58 (3)). Cette liste sera également soumise aux commentaires des utilisateurs en aval pendant un **délai de 3 mois** (Art. 58 (4)).

Une fois ce délai achevé, la Commission européenne et les comités d'Etat membres décideront effectivement, et ce sur la base des commentaires reçus, de l'inclusion ou non des substances dans l'annexe XIV.

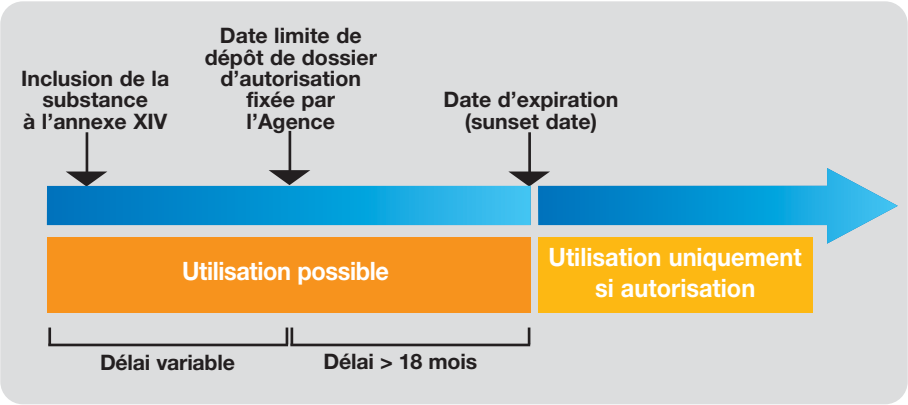

Inclusion de la substance à l'annexe XIV
Date limite de dépôt de dossier d'autorisation fixée par l'Agence
Date d'expiration (sunset date)
Utilisation possible
Utilisation uniquement si autorisation
Délai variable
Délai > 18 mois

Figure 5 : Les délais après inclusion d'une substance à l'annexe XIV

Articles 58.2 et .4

Exemption d'autorisation

Si le risque est bien maîtrisé, les utilisateurs en aval pourront formuler des demandes d'exemption pour leurs utilisations, lorsque l'Agence publiera sur son site internet la liste des substances candidates à l'autorisation. Le délai pour formuler cette demande est de 3 mois à compter de la publication de cette liste.

Article 62

Contenu du dossier à adresser à l'Agence

Dans tous les cas,

- l'identité de la ou des substances,
- le nom et les coordonnées de la ou des personnes qui introduisent la demande,
- l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée ;
- le rapport sur la sécurité chimique,
- l'analyse des solutions de remplacement, examinant les risques ainsi que leur faisabilité technique et économique.

Dans le cas d'une demande d'autorisation basée sur les avantages socio-économiques procurés par l'utilisation de cette substance ou si un substitut a été identifié, le dossier doit contenir en plus :

- un plan de remplacement avec un calendrier d'action ;
- une analyse socio-économique.

Article 6

Révision des autorisations

Les autorisations octroyées ne sont valables que jusqu'à la date d'expiration (« sunset date ») fixée **au cas par cas**.

Le titulaire de l'autorisation doit envoyer un **rapport de révision** au moins **18 mois** avant l'expiration de l'autorisation s'il veut que celle-ci soit reconduite.

La Commission peut décider de retirer, de suspendre ou de modifier l'autorisation à tout moment si :

- les circonstances ont changé depuis la demande initiale (risque pour la santé, l'environnement ou l'impact socio-économique) ;
- de nouvelles informations sur d'éventuelles substances de remplacement sont disponibles ;
- en cas de risque grave et imminent pour la santé humaine ou l'environnement ;
- si une norme de qualité environnementale n'est pas respectée.

Titre IX

Redevances

Toute demande d'autorisation est accompagnée de la redevance exigée conformément au titre IX.

Dans tous les cas, une redevance réduite est fixée pour les PME.

7 - La restriction

Titre VIII et Annexe XVII

Le système de restriction dans REACH **prolonge celui qui existait déjà dans la réglementation antérieure**. L'annexe XVII du règlement reprend les restrictions existantes de la Directive 76/769/CEE.

Dorénavant, l'Agence européenne des produits chimiques (sur demande de la Commission) ou un Etat membre peut formuler une proposition de restriction de la fabrication, de la mise sur le marché ou de l'utilisation d'une substance.

La procédure de restriction permet de garder un « filet de sécurité » pour contrôler les risques qui n'auraient pas été pris en compte par ailleurs dans REACH.

La restriction peut s'appliquer à une substance en tant que telle ou contenue dans un article ou une préparation.

Exemples :

Toluène CAS N° 108-88-3 :
Ne peut pas être mis sur le marché ni utilisé en tant que substance ou comme constituant de préparations à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse dans les adhésifs et dans les peintures par pulvérisation destinés à la vente au public.

Trichlorobenzène CAS N° 120-82-1 :
Ne peut pas être mis sur le marché ni utilisé en tant que substance ou comme constituant de préparations à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse pour toutes les utilisations excepté: comme intermédiaire de synthèse, ou comme solvant réactionnel utilisé en système fermé pour les réactions de chloration, ou pour la fabrication de 1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenzène (TATB).

Dans certains cas, la restriction pourra prendre la forme d'une interdiction totale de l'utilisation d'une substance.

Article 67.3

Un inventaire de ces restrictions sera publié par la commission au plus tard le **1er juin 2009** et mis en ligne sur le site web de l'Agence.

Article 32

Depuis le **1er juin 2007**, le fournisseur doit mentionner à la rubrique 15 de la Fiche de Données de Sécurité la présence d'une substance soumise à restriction. Si une Fiche de Données de Sécurité n'est pas requise, le fournisseur doit communiquer cette information sur support papier ou format électronique.

8 - Substances dans les articles

Article 7
TGD « Articles »

Voir logigrammes ARTICLES et fiche 3 à l'annexe 3

Définition

Un article au sens de REACH est défini comme **un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.** Néanmoins, dans certains cas, la frontière entre préparation et article reste difficile à déterminer, voir la fiche 3 dans l'annexe 3 et le TGD substances dans les articles

Article 3.3

Pour ce qui concerne les métaux, le TGD « Substances dans les articles » précise que les barres, les ébauches (découpées, usinées, estampées), les films et filaments, les feuilles minces et rubans, les pièces forgées, les tôles épaisses, les tuyaux et tubes (coulés, sans soudure et soudés), les raccords pour tubes et tuyaux, les tôles et feuillards (revêtus ou non), les pièces estampées, le fil-machine et fil, les pièces frittées (finies ou non) sont des articles.

Article 7.1

Cas où une substance présente dans des articles doit être enregistrée

Conformément à l'article 7.1 du règlement, tout producteur ou importateur d'articles doit enregistrer une substance présente dans ces articles si **toutes** les conditions suivantes sont réunies :

a) La substance est présente dans ces articles dans des **quantités supérieures au total à 1 tonne par an** par producteur ou importateur,

ET

b) la substance est **destinée à être rejetée** dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation,

ET

c) La substance n'a **pas déjà été enregistrée pour cette utilisation**.

Lorsque cette substance est présente dans des quantités supérieures à **10 t/an**, le producteur ou l'importateur est tenu de réaliser le **rapport sur la sécurité chimique** (voir chapitre IV).

L'article 7.1 implique donc que le producteur ou importateur d'article **pré-enregistre** en 2008 la substance répondant aux critères a) et b).

Exemple :

Le producteur sait en 2008 qu'il remplit les conditions a) et b).

Supposons que la substance en question (non CMR) est présente dans ses articles pour une quantité cumulée égale à 8 t/an : il a donc une obligation potentielle d'enregistrement en 2018 (date pour les quantités comprises entre 1 et 100 t).
Pour bénéficier de ce report à 2018, il doit pré-enregistrer la substance entre juin et novembre 2008.
En 2018, il n'aura à enregistrer que dans le cas où son utilisation n'a pas déjà été couverte par un enregistrement réalisé précédemment (2010 ou 2013) par quelqu'un d'autre.

Chap. 6 et annexe 1 du TGD « Substances dans les articles »

On parle de **rejet intentionnel**, lorsqu'on peut répondre oui à la question suivante :
le rejet d'une substance/préparation lors de l'utilisation normale et raisonnablement prévisible d'un article est-il voulu parce que cela est nécessaire pour la réalisation d'une certaine fonction de l'article ?

Le rejet intentionnel dépend donc de l'intention du producteur de l'article et a été délibérément planifié. De plus, il participe à une fonction spécifique de l'article qui n'est souvent pas sa fonction principale (valeur ajoutée).

Exemple : parfumeur d'ambiance dans une voiture, emballage qui diffuse des produits anti-corrosion

Dans le cas où le rejet intentionnel est la fonction principale de l'article, on est le plus souvent en présence d'une substance/préparation dans un conteneur.

Exemple : extincteur, lingette nettoyante

Dans certaines situations, le rejet n'est pas considéré comme intentionnel :

- rejet d'« impuretés » au cours du processus de fabrication de l'article,
- rejet au cours de l'utilisation ou de la maintenance d'un article dans l'intention d'améliorer la qualité ou la sécurité du produit, les substances rejetées ne participant pas à la fonction principale de l'article,

  Exemple : rinçage de textiles
- rejet comme effet secondaire inévitable,

  Exemple : usure de pneus, de plaquettes de freins…
- rejet de substances formées durant tout type de réaction chimique,

  Exemple : rejet d'ozone des photocopieurs, rejets de substances au cours de réactions chimiques causées par accident ou mauvaise utilisation
- rejet accidentel ou lors d'une mauvaise utilisation.

Les **conditions normales d'utilisation** sont associées à la fonction principale de l'article. Elles sont souvent décrites dans le manuel d'utilisation ou les instructions d'utilisation. Ces conditions peuvent être différentes pour les industriels et les consommateurs finaux.

Les **conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation** ne sont pas prévues par le producteur ou l'importateur de l'article, mais peuvent survenir à cause de la forme, de la surface ou de la conception de l'article.

Exemple : accidents d'une probabilité importante (ex. : casser un récipient fragile), utilisations suggérées par la fonction ou l'apparence de l'article, utilisation plus fréquente qu'initialement prévu.

Dans le cas d'utilisations professionnelles et industrielles, ces conditions ne peuvent pas être considérées comme raisonnablement prévisibles :

- utilisations clairement et notablement exclues par le producteur ou l'importateur de l'article,
- utilisations qui sont clairement déconseillées de part la conception de l'article et/ou des étiquettes d'avertissement,
- emploi abusif évident.

Comment calculer les quantités prévues par l'Art. 7.1 (a)

Une entreprise importe 3 articles A, B et C contenant chacun 60 tonnes d'une même substance X.
L'article A ne rejettera pas de substance X au cours de sa durée de vie.
L'article B rejettera 40 tonnes (sur les 60 initialement contenues dans l'article) dans des conditions raisonnables et prévisibles d'utilisation et l'article C 10 tonnes (sur les 60 tonnes).
L'entreprise devra donc enregistrer la somme totale des quantités de substance X contenues dans les articles B et C (**à la fois les quantités rejetées et non rejetées**), c'est-à-dire 120 tonnes.

Article 7.2

Cas où la présence d'une substance extrêmement préoccupante dans un article doit être notifiée

Un importateur ou producteur d'articles doit notifier à l'Agence la présence de substances extrêmement préoccupantes figurant sur la liste des substances "candidates à l'autorisation" (publiée sur le site de l'Agence), si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la substance est présente dans ces articles dans des **quantités supérieures au total à 1 tonne par an***,

ET

- la substance est présente dans ces articles dans une **concentration supérieure à 0.1% masse/masse**,

ET

- le producteur ou l'importateur **ne peut exclure l'exposition** des êtres humains et de l'environnement dans des **conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation**, tout au long du cycle de vie y compris l'élimination et par toutes les voies d'exposition possibles**.

ET

- la substance **n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation**.

*Il faut prendre en considération **tous** les articles produits ou/et importés. (Chap. 6 du TGD « Substances dans les articles »)

**Dans les cas où le producteur ou l'importateur peut exclure cette exposition, il n'a plus à notifier, mais à fournir des instructions appropriées au destinataire de l'article. Néanmoins il ne sera pas toujours aisé de démontrer que cette exposition peut être exclue.

Article 7.7

Dans le cadre de l'application des articles 7.2 et 33, le seuil de 0.1% masse/masse s'applique à l'article produit ou importé dans sa totalité et non aux matériaux homogènes ou parties d'articles, comme cela peut être le cas dans certaines législations.

NB : certains Etats de l'UE souhaitent que cette règle soit réexaminée dans le futur

L'obligation de notification est applicable à compter du **1er juin 2011**. A chaque nouvelle identification d'une substance dans la « liste candidate », un délai de **six mois** est donné pour la notification de cette substance.

Lorsque des articles contenant une substance figurant dans la « liste candidate » ont été produits ou importés avant que ladite substance ne soit inscrite sur la liste, il n'y a pas d'obligation de notification.

Les éléments constituant les informations à notifier figurent au point 4 de l'article 7.

Article 33

Cas où le fournisseur d'articles doit transmettre des informations sur la composition de l'article

Tout fournisseur d'articles (producteur, importateur, metteur sur le marché) contenant une substance incluse dans la liste des substances "candidates à l'autorisation" et identifiée avec une concentration supérieure à 0,1% masse/masse et ce quel que soit son tonnage, doit fournir :

- au destinataire de l'article: les "informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité". Ces informations comprennent au moins le nom de la substance (art. 33.1),
- au consommateur qui le demande: les "informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité". Ces informations comprennent au moins le nom de la substance. Les informations pertinentes devront être fournies gratuitement dans les **45 jours** qui suivent la réception de la demande (art. 33.2).

Article 59.1

Cette obligation entrera en vigueur à la date de publication de la liste candidate. Elle concernera les articles mis sur le marché après sa publication.

Il n'y a pas de format standard imposé pour la communication de ces informations. Elles peuvent être communiquées de différentes façons et dans différents formats (par exemple dans les manuels d'utilisation ou l'étiquetage). De plus, le contenu et le niveau de détail doivent être définis au cas par cas en fonction des utilisations, expositions et risques spécifiques au destinataire ou consommateur. Ainsi, ce ne sont pas les mêmes informations qui seront communiquées aux utilisateurs professionnels et aux consommateurs.

Où obtenir des informations sur la présence de substances extrêmement préoccupantes ?

Ces informations peuvent être obtenues :

- dans la documentation des substances et préparations utilisées pour produire l'article (FDS,…),
- dans les informations fournies par les fournisseurs d'articles en vertu de l'article 33,
- à l'aide des informations sur les restrictions d'utilisation de ces substances,
- à l'aide de l'analyse chimique des substances dans les articles (mais cette démarche est très complexe).

9 - Informations à échanger à l'intérieur de la chaine d'approvisionnement

Titre IV

L'élément essentiel dans le système REACH pour communiquer les informations relatives aux substances est la **fiche de données de sécurité (FDS)**.

Certaines informations doivent toutefois être communiquées aux différents acteurs même en l'absence de FDS (art. 32).

La fiche de données de sécurité doit être rédigée dans la langue officielle de l'Etat dans lequel les substances et préparations dangereuses sont mises sur le marché.

Objectif de la fiche de données de sécurité

La FDS est un outil pour transmettre aux utilisateurs situés immédiatement en aval des informations de sécurité appropriées sur les substances et les préparations classées.

Son objectif est de permettre à l'employeur de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et d'évaluer tout risque pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de leur utilisation.

Rappel: en application du code du travail, l'employeur doit, depuis plusieurs années déjà, mettre en œuvre la prévention du risque chimique au poste de travail, pour toute utilisation d'un agent chimique dangereux ou d'un agent CMR. A ce titre il doit disposer d'éléments contenant des informations utiles au travers des fiches d'exposition et des notices de postes (articles R.4412-1 et suivants, R.4412-54 et suivants, R.4412-149 et suivants du code du travail).

Article 31.6 et annexe II

Contenu obligatoire de la FDS

Les FDS doivent respecter un «guide d'élaboration», qui figure à l'annexe II du règlement.

Contenu de la fiche de données de sécurité

1 Identification substance/entreprise
2 Identification des risques
3 Composition
4 Premiers secours
5 Mesures de lutte Incendie
6 Mesures en cas de dispersion
7 Manipulation et stockage
8 Contrôle de l'exposition / protection individuelle
9 Propriétés physiques et chimiques
10 Stabilité, réactivité
11 Informations toxicologiques
12 Informations écologiques
13 Elimination
14 Transport
15 Réglementation

+

- Scénarios d'exposition (éléments principaux du rapport sur la sécurité chimique : CSR)
- Catégories d'usages

La rubrique 1 comporte le n° d'enregistrement ainsi que les utilisations couvertes par la FDS.

Article 31

Qui doit fournir une FDS ?

Le **fournisseur** d'une substance ou d'une préparation doit fournir une FDS au destinataire de la substance ou de la préparation dans des situations plus nombreuses qu'auparavant :

- lorsque la substance est une **substance ou préparation dangereuse** ;
- lorsque la substance est **persistante, bioaccumulable ou toxique** (PBT) ;
- ou très **persistante et très bioaccumulable** (vPvB) ;
- ou encore lorsqu'elle est **incluse dans la liste des substances candidates à l'autorisation**.

Le champ d'application change donc en partie par rapport à la réglementation précédente.

Le fournisseur doit fournir la FDS à jour, dans le format REACH à partir du 1er juin 2007

Cohérence entre la FDS et l'évaluation de la sécurité chimique (scénarios d'exposition annexés à la FDS)

Les informations contenues dans la FDS doivent correspondre à celles contenues dans l'évaluation de la sécurité chimique de la substance lorsque celle-ci a été réalisée par le fabricant ou l'importateur (quantité > 10t/an).

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement devant élaborer un rapport sur la sécurité chimique doit joindre les «scénarios d'exposition correspondants» en annexe à la FDS. Ces scénarios décrivent les conditions de fonctionnement, les mesures de gestion des risques et les recommandations d'utilisations de substances. L'ensemble du cycle de vie d'une substance sera pris en compte.

Article 32

Les obligations lorsqu'une FDS n'est pas requise

Pour les substances et préparations non soumises à FDS, les fournisseurs doivent quand même fournir un certain nombre d'informations au destinataire au plus tard à la date de la première livraison (de la substance telle quelle ou dans une préparation) qui suit l'entrée en vigueur du règlement, c'est-à-dire le **1er juin 2007**.

Ces informations sont :

- le ou les numéros d'enregistrement (dès qu'ils sont disponibles),
- une «déclaration» indiquant si la substance est soumise à autorisation,
- des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée dans la chaîne d'approvisionnement concernée,
- des précisions sur toute restriction imposée.

Autres obligations d'information et de communication

Article 34

Obligation de communication en amont dans la chaîne d'approvisionnement

Lorsqu'un utilisateur en aval dispose d'informations nouvelles sur les propriétés dangereuses ou toute autre information qui pourrait faire mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui lui aurait été fournie, il doit communiquer ces informations à l'acteur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

Article 35

Accès des travailleurs aux informations

Les employeurs donnent aux travailleurs et à leurs représentants accès aux informations transmises lorsqu'une FDS est requise (article 31) ou non (article 32). Ces informations concernent les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés.

Cette disposition existe déjà dans le code du travail français.

Article 36

Obligation de conserver les informations

Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval, distributeurs, doivent conserver pendant **au moins 10 ans** après la date à laquelle ils ont fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, les informations qu'ils ont rassemblées pour se conformer à REACH.

10 - Utilisateurs en aval

De nouvelles obligations pèsent désormais sur les utilisateurs aval de substances et préparations.

Elles imposent une communication beaucoup plus importante entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement (aval et amont) pour :

- permettre la remontée d'informations sur les types d'utilisation des substances vers les personnes qui fournissent ces substances (fabricants, importateurs…),
- contribuer à l'évaluation de la sécurité chimique des substances.

Article 3.13

Qu'est-ce qu'un utilisateur en aval ?

Un **utilisateur aval** est, selon le règlement, *toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne, **autre que le fabricant ou l'importateur**, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour ses **activités industrielles ou professionnelles.***

Les distributeurs ou consommateurs ne sont pas des utilisateurs en aval. Quant aux reconditionneurs, ils sont considérés comme des utilisateurs en aval.

Articles 37.1 et .2

Quelles informations l'utilisateur en aval peut-il faire remonter vers le fournisseur et pourquoi ?

Lorsqu'il reçoit une FDS contenant le ou les numéros enregistrement des substances concernées, l'utilisateur en aval peut vérifier si son utilisation figure parmi les **"utilisations identifiées"** dans la section 1 de la FDS.

Si tel n'est pas le cas, il a **douze mois** à compter de la réception de la FDS pour transmettre à son fournisseur, si il le décide, une "brève description générale" de son utilisation, dans le but d'en faire une utilisation identifiée qui sera couverte par un scénario d'exposition annexé à la FDS.

Le fournisseur fera remonter l'information à l'acteur situé immédiatement en amont, et ainsi de suite jusqu'au fabricant/importateur. L'utilisateur doit transmettre des « informations suffisantes » pour permettre d'établir un scénario d'exposition.

Quelles options pour l'utilisateur en aval lorsque son utilisation ne correspond pas à un scénario d'exposition de la FDS ?

Il n'y a pas de réponse-type, chaque décision se faisant au cas par cas. Les options à envisager sont les suivantes :

- faire connaître son utilisation à son fournisseur et le "convaincre" d'en faire une utilisation identifiée,
- adapter ses modes opératoires pour les faire correspondre au scénario d'exposition,
- substituer, en faveur d'une substance/préparation alternative dont le scénario d'exposition corresponde aux conditions d'utilisation de

l'entreprise; trouver une substance/préparation n'étant pas assortie d'un scénario d'exposition,

- Trouver un fournisseur ayant prévu un scénario d'exposition couvrant son utilisation.

Si aucune de ces options n'est possible, l'utilisateur en aval réalise son propre rapport sur la sécurité chimique à moins qu'il puisse bénéficier de l'une des exemptions mentionnées ci-dessous.

Quand l'utilisateur en aval doit-il élaborer un rapport sur la sécurité chimique ?

Article 37.4

L'utilisateur en aval est tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique (décrit dans le chapitre IV) lorsque son utilisation n'est pas couverte par la FDS (sauf dérogations décrites au point suivant). Cela peut notamment se produire dans ces cas de figure :

- lorsqu'il **n'informe pas son fournisseur** d'une utilisation spécifique qui s'écarte des conditions décrites dans le scénario d'exposition de la FDS (raisons de confidentialité ou tout simplement oubli d'informer le fournisseur),
- lorsque, l'utilisateur ayant donné toutes les informations à son fournisseur pour une «utilisation identifiée», **le fournisseur la déconseille**. Le fournisseur doit alors «fournir immédiatement par écrit à l'Agence et à l'utilisateur aval les raisons de cette décision» (sachant que ces raisons ne peuvent être liées qu'à la protection de la santé ou de l'environnement). Le fournisseur pourra quand même vendre la substance à l'utilisateur aval, mais en incluant cette utilisation déconseillée dans la FDS (ou l'équivalent de la FDS pour les substances non dangereuses).

En outre, l'utilisateur en aval transmet à l'Agence les informations prévues à l'article 38.2 :

Article 38.2

- ses coordonnées,
- le numéro d'enregistrement,
- l'identité de la substance et l'identité du fabricant, importateur ou autre fournisseur, une description générale de l'utilisation,
- une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés s'il l'estime nécessaire.

Si sa classification d'une substance diffère de celle de son fournisseur, l'utilisateur en aval doit en informer l'Agence.

Cas où l'utilisateur en aval ne doit pas élaborer un rapport sur la sécurité chimique alors que son utilisation n'est pas couverte par la FDS

L'utilisateur n'a pas à réaliser de rapport sur la sécurité chimique :

- s'il n'est pas exigé de communiquer une FDS avec la substance ou la préparation,

- si son fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique ,
- s'il utilise la substance ou la préparation dans une quantité totale inférieure à 1 tonne par an*,
- s'il met en oeuvre ou recommande un scénario d'exposition qui comprend au minimum les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans la FDS,
- si la substance est présente dans une préparation à une concentration inférieure aux concentrations indiquées à l'article 14, paragraphe 2,
- s'il utilise la substance à des fins d'activités de recherche et de développement*.

*Dans ce cas il transmet tout de même à l'Agence les informations prévues à l'article 38.2 :

- ses coordonnées,
- le numéro d'enregistrement,
- l'identité de la substance et l'identité du fabricant, importateur ou autre fournisseur, une description générale de l'utilisation,
- une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés s'il l'estime nécessaire,
- sa classification de la substance si elle diffère de celle de son fournisseur.

Voir fiche 2 à l'annexe 3

Cas des formulateurs de préparations

Dans le cadre des échanges d'informations organisés par REACH, les formulateurs doivent informer leurs clients des risques et conditions d'utilisations de leurs préparations et fournir les mesures appropriées de gestion des risques (article 31 et 32 du règlement). Ils doivent notamment :

- sélectionner les scénarios d'exposition, les conditions d'utilisation, les mesures de gestion des risques les plus appropriés,
- compléter les informations, rédiger les scénarios d'exposition adaptés et les communiquer aux utilisateurs en aval.

Article 39

Exécution des obligations des utilisateurs en aval

Les utilisateurs en aval doivent se conformer aux prescriptions en matière d'évaluation de la sécurité chimique au plus tard **12 mois** après avoir reçu un numéro d'enregistrement (qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans la FDS).

Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions en matière de communication des informations au plus tard **6 mois** après avoir reçu le numéro d'enregistrement. **Néanmoins il serait dans leur intérêt de communiquer des informations lorsque les catégories d'usage et d'exposition auront été préconisées.**

Cas où l'utilisateur emploie une substance soumise à autorisation

Article 66

Les utilisateurs en aval qui utilisent une substance conformément à une autorisation délivrée à un acteur de leur chaîne d'approvisionnement adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance.

Article 65

Les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval d'une substance autorisée qui mettent la substance dans une préparation doivent mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette.

11 - L'agence

Une **Agence européenne des produits chimiques** est instituée pour gérer et mettre en oeuvre les aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement REACH.

Elle fournit aux Etats membres et aux institutions européennes les «meilleurs conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence» (article 77).

L'Agence est établie à Helsinki (Finlande).

Elle a été **inaugurée le 1er juin 2007 et est opérationnelle depuis le 1er juin 2008**.

Composition

L'Agence européenne des produits chimiques comprend :

- un conseil d'administration,
- un directeur exécutif,
- un comité d'évaluation des risques,
- un comité d'analyse socio-économique,
- un comité des Etats membres,
- un forum d'échanges d'informations,
- une chambre des recours (tout recours est suspensif),
- un secrétariat.

Missions

Les tâches attribuées à l'Agence sont détaillées à l'article 77 ; les principales sont :

- gérer le processus d'enregistrement,
- gérer le processus d'évaluation des dossiers,
- coordonner le processus d'évaluation des substances,
- mettre en place et tenir à jour des bases de données,
- fournir conseil et assistance,
- apporter un soutien technique,

12 - Coûts et redevances

Combien coûte un enregistrement ou une autorisation?

• Le règlement n° 340/2008 du 16 avril 2008 indique le montant des redevances à payer à l'Agence européenne des produits chimiques lors du dépôt du dossier d'enregistrement, de la demande d'autorisation, ou de la mise à jour de ces dossiers.

Les tarifs varient amplement selon la taille des entreprises, et le fait qu'elles déposent un dossier séparément, ou de façon conjointe (cette deuxième option étant celle qui sera la plus utilisée).

• L'autre composante des coûts tiendra à la réalisation des dossiers techniques d'enregistrement (ou des dossiers technico-économiques d'autorisation). A titre indicatif, les estimations vont de 80 k€ pour un "petit dossier" (substance non dangereuse et faible tonnage) à plusieurs millions d'euros pour un "gros dossier". Mais il n'est pas possible d'estimer un coût moyen par entreprise, puisque la répartition des coûts se fera en fonction du nombre de fabricants/importateurs qui déposeront un dossier conjoint. On peut supposer que cette répartition des coûts se fera au prorata des tonnages correspondant à chaque entreprise (sachant que chaque consortium définira ses règles de fonctionnement).

Ci-dessous, des exemples de montants de redevances, extraits du règlement n°340/2008 du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques.

REDEVANCES POUR LE DOSSIER D'ENREGISTREMENT (DOSSIER CONJOINT)

	Grande entreprise	Moyenne entreprise	Petite entreprise	Micro-entreprise
Substances en quantité comprise entre **1 et 10 t**	1 200 €	840 €	480 €	120 €
Substances en quantité comprise entre **10 et 100 t**	3 225 €	2 258 €	1 290 €	323 €
Substances en quantité comprise entre **100 et 1 000 t**	8 625 €	6 038 €	3 450 €	863 €
Substances en quantité **supérieure à 1 000 t**	23 250 €	16 275 €	9 300 €	2 325 €

REDEVANCES POUR LE DOSSIER D'AUTORISATION

	Grande entreprise	Moyenne entreprise	Petite entreprise	Micro-entreprise
Redevance de base	50 000 €	40 000 €	25 000 €	7 500 €
Redevance supplémentaire par substance	10 000 €	8 000 €	5 000 €	1 500 €
Redevance supplémentaire par utilisation	10 000 €	8 000 €	5 000 €	1 500 €
Redevance supplémentaire par demandeur				
• Le demandeur supplémentaire n'est pas une PME	37 500 €			
• Le demandeur supplémentaire est une moyenne entreprise	30 000 €	30 000 €		
• Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise	18 750 €	18 750 €	18 750 €	
• Le demandeur supplémentaire est une microentreprise	5 625 €	5 625 €	5 625 €	5 625 €

Rappel des définitions des PME au sens communautaire

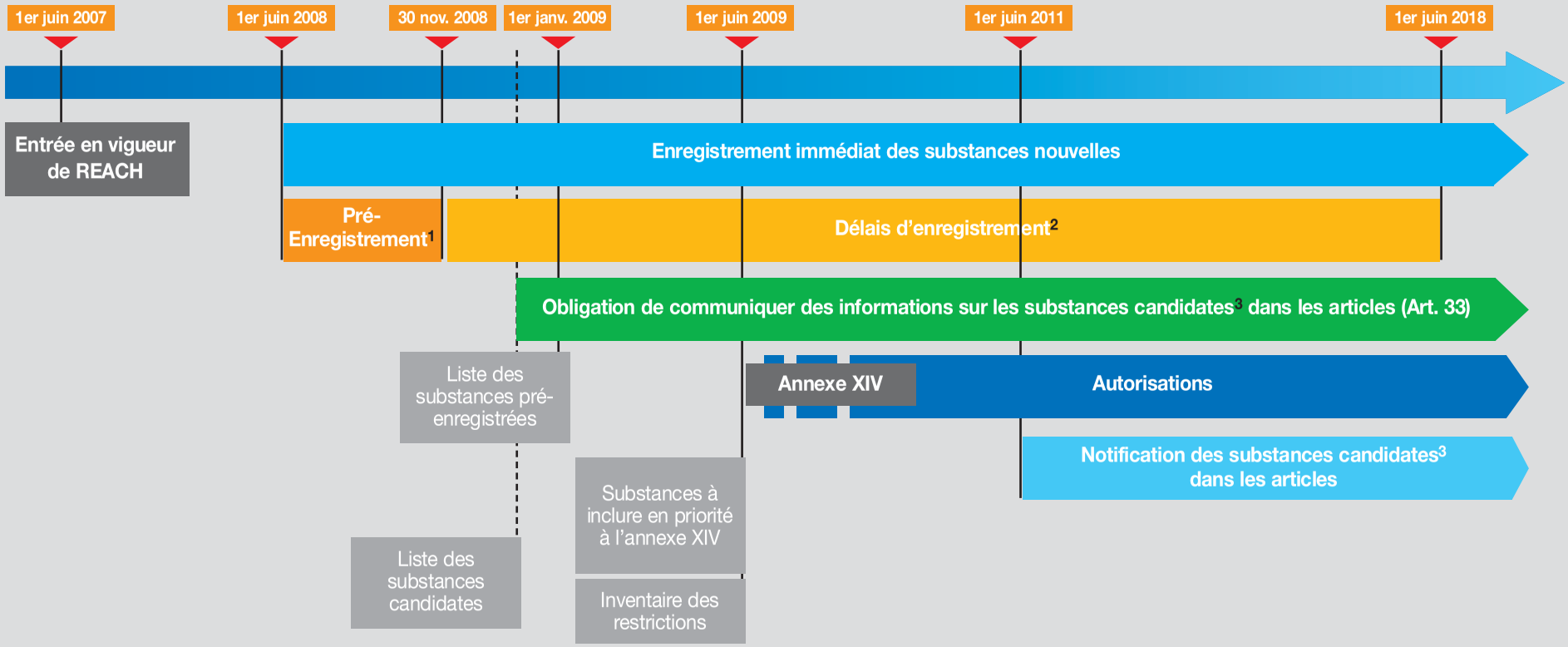
Catégorie d'entreprise	Effectifs (Nb de personnes)	Chiffre d'affaires total **OU**	Total du bilan annuel
Moyenne	< 250	≤ 50 millions €	≤ 43 millions €
Petite	< 50	≤ 10 millions €	≤ 10 millions €
Micro-	< 10	≤ 2 millions €	≤ 2 millions €

Attention : à ces critères s'ajoute la prise en considération de "l'indépendance" de la PME: 25% du capital ou des droits de votes ne doivent pas être détenus par une entreprise (ou conjointement par plusieurs entreprises) ne correspondant pas à la définition de la PME.

Annexe 1 : Structure du réglement

TITRE I	Généralités
TITRE II	Enregistrement des substances
TITRE III	Echange des données et prévention des essais inutiles
TITRE IV	Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement
TITRE V	Utilisateurs en aval
TITRE VI	Evaluation des substances
TITRE VII	Autorisation
TITRE VIII	Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses
TITRE IX	Redevances et droits
TITRE X	L'Agence
TITRE XI	Inventaire des classifications et des étiquetages
TITRE XII	Informations
TITRE XIII	Autorités compétentes
TITRE XIV	Exécution
TITRE XV	Dispositions transitoires et finales
ANNEXE I	Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
ANNEXE II	Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité
ANNEXE III	Critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes
ANNEXE IV	Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point a)
ANNEXE V	Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point b)
ANNEXE VI	Exigences en matière d'informations visées à l'article 10
ANNEXE VII	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne
ANNEXE VIII	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes
ANNEXE IX	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes
ANNEXE X	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes
ANNEXE XI	Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes VII à X
ANNEXE XII	Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
ANNEXE XIII	Critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et des substances très persistantes et très bioaccumulables
ANNEXE XIV	Liste des substances soumises à autorisation
ANNEXE XV	Dossiers
ANNEXE XVI	Analyse socio-économique
ANNEXE XVII	Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

Annexe 2 : Calendrier REACH


1er juin 2007
1er juin 2008
30 nov. 2008
1er janv. 2009
1er juin 2009
1er juin 2011
1er juin 2018
Entrée en vigueur de REACH
Enregistrement immédiat des substances nouvelles
Pré-Enregistrement1
Délais d'enregistrement2
Obligation de communiquer des informations sur les substances candidates3 dans les articles (Art. 33)
Liste des substances pré-enregistrées
Annexe XIV
Autorisations
Notification des substances candidates3 dans les articles
Substances à inclure en priorité à l'annexe XIV
Liste des substances candidates
Inventaire des restrictions

1 / des substances existances *2/ pour les substances existantes pré-enregistrées* *3/ substances figurant dans la liste des substances candidates à l'autorisation (Art.59)*

Table des Matières

COMMENT LIRE CES LOGIGRAMMES ? 46

LOGIGRAMME ACHAT 1
J'ACHÈTE UNE SUBSTANCE SEULE, QUELLE QUE SOIT SA QUANTITÉ 47

LOGIGRAMME ACHAT 2
J'ACHÈTE UNE PREPARATION QUELLE QUE SOIT SA QUANTITÉ 48

NOTES POUR LES LOGIGRAMMES ACHAT D'UNE SUBSTANCE
ET ACHAT D'UNE PREPARATION 49

LOGIGRAMME ARTICLES 1
JE PRODUIS OU J'IMPORTE DES ARTICLES 52

LOGIGRAMME ARTICLES 2
COMMUNICATION EN AVAL EN TANT QUE "FOURNISSEUR D'ARTICLES" 53

NOTES POUR LES LOGIGRAMMES ARTICLES 54

LOGIGRAMME PRE-ENREGISTREMENT 56

NOTES POUR LE LOGIGRAMME PRE-ENREGISTREMENT 57

LOGIGRAMME AUTORISATION 1
VIGILANCE 59

NOTES POUR LE LOGIGRAMME AUTORISATION 1
VIGILANCE 60

LOGIGRAMME AUTORISATION 2
UTILISATION D'UNE SUBSTANCE SOUMISE À AUTORISATION 61

NOTES POUR LE LOGIGRAMME AUTORISATION 2
UTILISATION D'UNE SUBSTANCE SOUMISE À AUTORISATION 62

FICHE 1
IUCLID 5 ET REACH-IT 64

FICHE 2
INFORMATIONS À COMMUNIQUER AUX UTILISATEURS EN AVAL PAR LES
FORMULATEURS DE PRÉPARATIONS 68

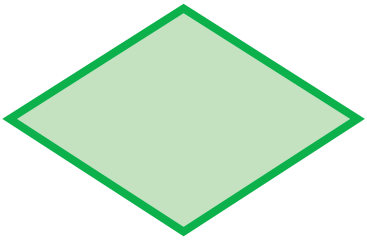
FICHE 3
DÉCIDER SI UN OBJET EST UN ARTICLE 71

Comment lire ces logigrammes ?

Le cheminement à travers ces logigrammes se fait de haut en bas et horizontalement.

L'entrée dans le logigramme se fait par ce symbole :

On distingue trois types de cases :



Question dont la réponse est « oui » ou « non »

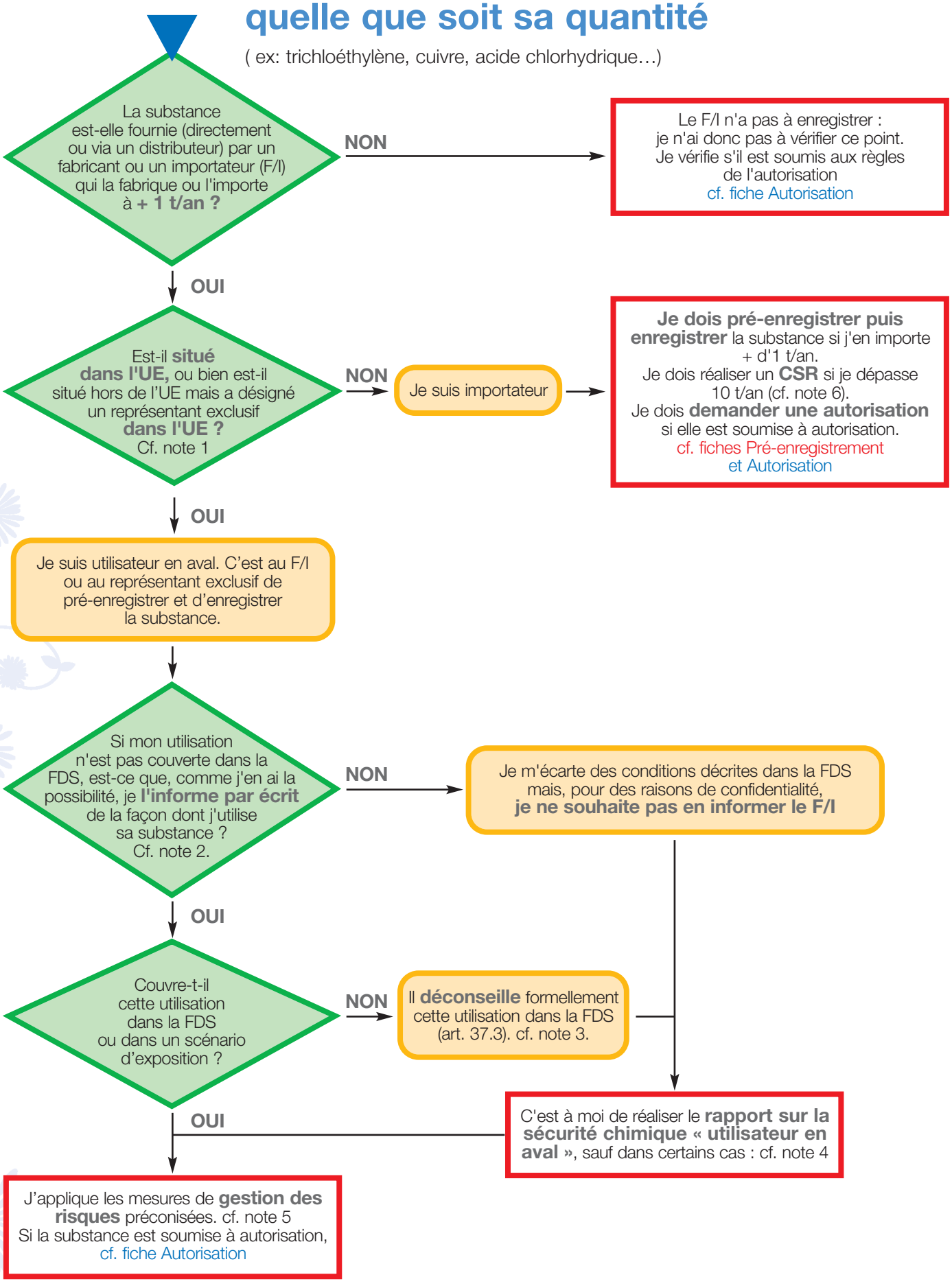
Action

Information

Les flèches noires font le lien entre les cases. Elles n'ont pas de signification particulière et peuvent représenter un flux d'information ou de données, un conseil, une obligation réglementaire…

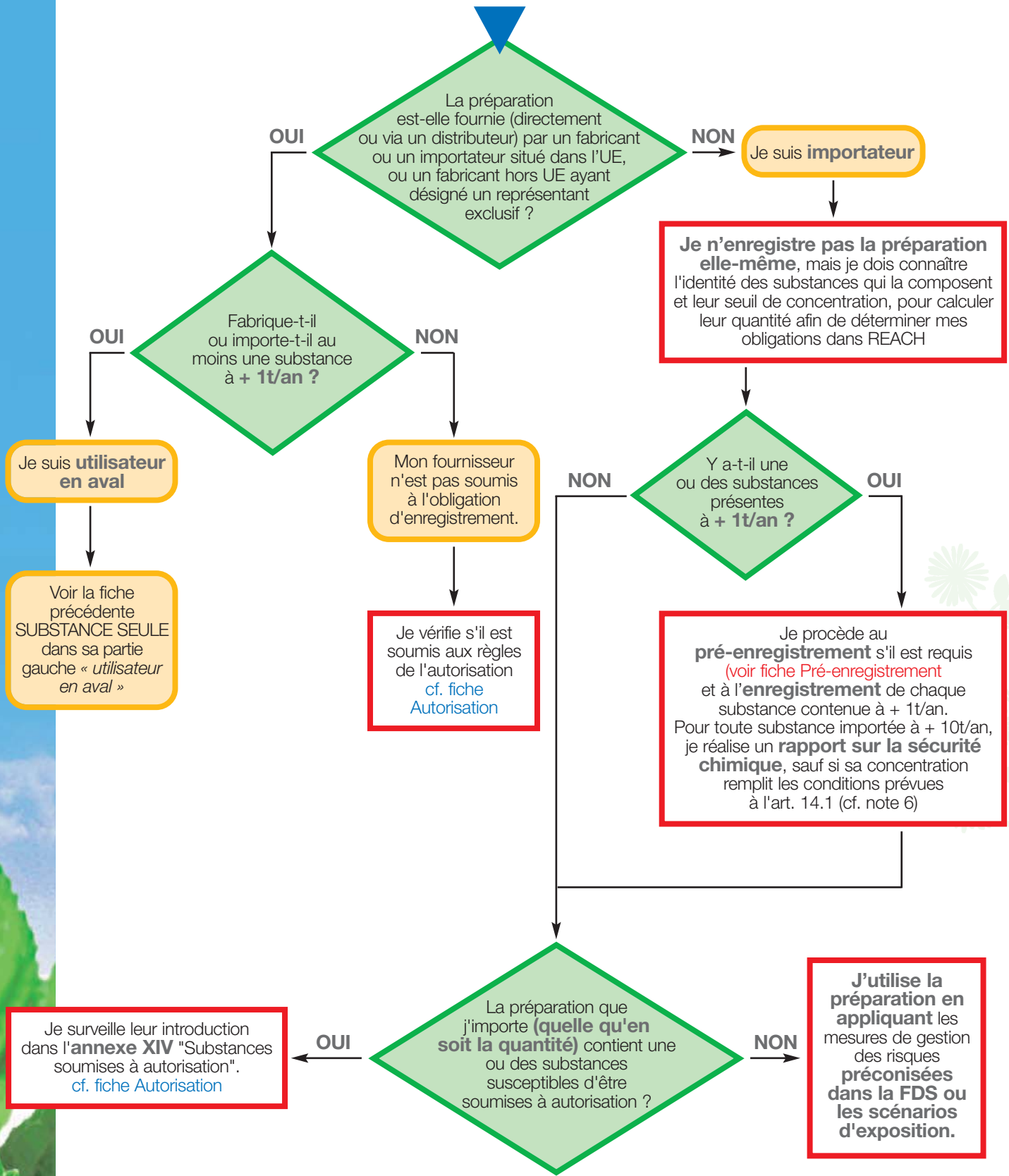
LOGIGRAMME ACHAT 1
J'achète une SUBSTANCE SEULE, quelle que soit sa quantité

(ex: trichloéthylène, cuivre, acide chlorhydrique…)


La substance est-elle fournie (directement ou via un distributeur) par un fabricant ou un importateur (F/I) qui la fabrique ou l'importe à + 1 t/an ?
NON
Le F/I n'a pas à enregistrer : je n'ai donc pas à vérifier ce point. Je vérifie s'il est soumis aux règles de l'autorisation
cf. fiche Autorisation
OUI
Est-il situé dans l'UE, ou bien est-il situé hors de l'UE mais a désigné un représentant exclusif dans l'UE ? Cf. note 1
NON
Je suis importateur
Je dois pré-enregistrer puis enregistrer la substance si j'en importe + d'1 t/an.
Je dois réaliser un CSR si je dépasse 10 t/an (cf. note 6).
Je dois demander une autorisation si elle est soumise à autorisation.
cf. fiches Pré-enregistrement et Autorisation
OUI
Je suis utilisateur en aval. C'est au F/I ou au représentant exclusif de pré-enregistrer et d'enregistrer la substance.
Si mon utilisation n'est pas couverte dans la FDS, est-ce que, comme j'en ai la possibilité, je l'informe par écrit de la façon dont j'utilise sa substance ? Cf. note 2.
NON
Je m'écarte des conditions décrites dans la FDS mais, pour des raisons de confidentialité, je ne souhaite pas en informer le F/I
OUI
Couvre-t-il cette utilisation dans la FDS ou dans un scénario d'exposition ?
NON
Il déconseille formellement cette utilisation dans la FDS (art. 37.3). cf. note 3.
OUI
C'est à moi de réaliser le rapport sur la sécurité chimique « utilisateur en aval », sauf dans certains cas : cf. note 4
J'applique les mesures de gestion des risques préconisées. cf. note 5
Si la substance est soumise à autorisation, cf. fiche Autorisation

LOGIGRAMME ACHAT 2
J'achète une PRÉPARATION, quelle que soit sa quantité

(lubrifiant, alliage, peinture, solution de traitement de surface)


La préparation est-elle fournie (directement ou via un distributeur) par un fabricant ou un importateur situé dans l'UE, ou un fabricant hors UE ayant désigné un représentant exclusif ?
OUI
NON
Je suis **importateur**
Je n'enregistre pas la préparation elle-même, mais je dois connaître l'identité des substances qui la composent et leur seuil de concentration, pour calculer leur quantité afin de déterminer mes obligations dans REACH
Fabrique-t-il ou importe-t-il au moins une substance à **+ 1t/an ?**
OUI
NON
Je suis **utilisateur en aval**
Voir la fiche précédente SUBSTANCE SEULE dans sa partie gauche « *utilisateur en aval* »
Mon fournisseur n'est pas soumis à l'obligation d'enregistrement.
Je vérifie s'il est soumis aux règles de l'autorisation cf. fiche Autorisation
Y a-t-il une ou des substances présentes à **+ 1t/an ?**
NON
OUI
Je procède au **pré-enregistrement** s'il est requis (voir fiche Pré-enregistrement et à l'**enregistrement** de chaque substance contenue à + 1t/an. Pour toute substance importée à + 10t/an, je réalise un **rapport sur la sécurité chimique**, sauf si sa concentration remplit les conditions prévues à l'art. 14.1 (cf. note 6)
La préparation que j'importe **(quelle qu'en soit la quantité)** contient une ou des substances susceptibles d'être soumises à autorisation ?
OUI
NON
Je surveille leur introduction dans l'**annexe XIV** "Substances soumises à autorisation". cf. fiche Autorisation
J'utilise la préparation en appliquant les mesures de gestion des risques **préconisées dans la FDS ou les scénarios d'exposition.**

Notes pour les logigrammes ACHAT D'UNE SUBSTANCE et ACHAT D'UNE PREPARATION

Précision : dans le logigramme, « je » correspond à une entité juridique : une société et ses trois filiales représentent 4 entités juridiques distinctes.

Note 1. Importation : rappel

On entend par importation l'approvisionnement dans des pays situés hors de l'Union européenne. Pour mémoire, les Etats de l'Union européenne sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni, la République Tchèque, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède.

Certains pays (l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein) sont associés à l'Union européenne dans le cadre de l'Association européenne de libre-échange (AELE ou EFTA en anglais) et leur position quant à REACH dépend de la signature d'un accord. Par exemple la Norvège a adopté le 30 Mai 2008 le règlement REACH.

Note 2. Utilisation identifiée

Lorsqu'il reçoit une FDS accompagnée d'un ou de plusieurs n° d'enregistrement (enregistrement réalisé par le fabricant/importateur*) l'utilisateur peut vérifier si son utilisation figure parmi les "utilisations identifiées" dans la FDS. Si tel n'est pas le cas, il a douze mois à compter de la réception de la FDS pour transmettre une "brève description générale" de son utilisation, dans le but d'en faire une utilisation identifiée par le fabricant/importateur, qui sera couverte par un scénario d'exposition annexé à la FDS.

Il en informe son fournisseur, qui fera remonter l'information à l'acteur situé immédiatement en amont, et ainsi de suite jusqu'au fabricant/importateur. Il doit transmettre des informations suffisantes pour permettre d'établir un scénario d'exposition. (Art. 37.1 et 37.2)

** L'entreprise utilisatrice recevra ces numéros entre 2010 et 2018. En effet, elle aura parmi ses fournisseurs des fabricants/importateurs qui devront s'enregistrer en 2010, d'autres en 2013 et d'autres en 2018.*

Note 3. Utilisation déconseillée

Aux termes de l'article 37.3, le fabricant ou l'importateur de la substance peut déconseiller une utilisation mais seulement pour des motifs de protection de la santé ou de l'environnement. Il doit en informer par écrit l'utilisateur qui lui a communiqué cette utilisation, et l'Agence. Il doit inscrire cette "utilisation déconseillée" dans la fiche de données de sécurité (point 16). Il ne doit pas fournir la substance tant qu'il n'aura pas modifié la FDS, ou tout autre document d'information lorsque la FDS n'est pas obligatoire.

Note 4. Obligation de réaliser un rapport sur la sécurité chimique "utilisateur en aval" : principe et exceptions

• Principe :

L'art. 37.4 dispose que l'utilisateur en aval dont utilisation n'est pas couverte par un scénario d'exposition annexé à la fiche de données de sécurité doit réaliser le rapport sur la sécurité chimique (le plus souvent désigné sous son acronyme anglais CSR) décrit à l'annexe XII du règlement. Ce CSR "utilisateur en aval" comporte moins de données que le CSR dû par le fabricant ou l'importateur, mais il représente néanmoins un dossier très lourd.

> Il est évident que, dans ce cas, l'entreprise a intérêt à mutualiser cette démarche avec d'autres industriels ayant la même utilisation, afin de répartir les coûts.

L'utilisateur doit en outre transmettre des informations à l'Agence (art. 38.2). Mais auparavant il faut vérifier si l'utilisateur ne peut pas déroger à ces obligations.

• Dérogations :

L'article 37.4 prévoit six cas dans lesquels l'utilisateur est dispensé de réaliser ce CSR :

a) si la substance ou la préparation ne fait pas l'objet d'une FDS,

b) si son fournisseur n'est pas lui-même tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique,

c) **s'il utilise la substance ou la préparation dans une quantité totale inférieure à 1 t/an*,**

d) **s'il met en œuvre un scénario d'exposition au moins équivalent à celui préconisé dans la FDS,**

e) si la substance est présente dans une préparation à une concentration inférieure aux concentrations indiquées à l'article 14.2,

f) s'il utilise la substance à des fins d'activités de R&D axées sur les produits et les processus, à condition que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés*.

*Dans ce cas il doit tout de même transmettre à l'Agence les informations prévues à l'article 38.2.

Note 5. Calendrier d'application

• Les obligations :

- d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique,

- de mettre en œuvre les mesures de gestion des risques,

sont applicables au plus tard douze mois après réception du numéro d'enregistrement communiqué par le fournisseur dans la FDS.

La possibilité d'informer son fournisseur sur l'utilisation que l'on fait de la substance court pendant douze mois après réception du numéro d'enregistrement communiqué par le fournisseur dans la FDS.

Note 6. Rapport sur la sécurité chimique dû par l'importateur d'une substance ou d'une préparation

Pour toute substance importée à + de 10t/an, le fabricant ou l'importateur doit réaliser le rapport sur la sécurité chimique (CSR) prévu à l'article 14 et décrit à l'annexe I. Le CSR contient une évaluation de la sécurité chimique (dangers pour la santé, dangers physicochimiques, dangers pour l'environnement, caractères persistants et bioaccumulables).

Lorsque la substance est contenue dans une préparation, l'art. 14.2 dispense de l'obligation de réaliser un CSR si la concentration de la substance est inférieure au plus faible des niveaux suivants :

a) les concentrations applicables, définies au tableau figurant à l'article 3, paragraphe 3,de la directive 1999/45/CE,

b) les limites de concentration visées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE,

c) les limites de concentration visées à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE; les limites de concentration visées à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE,

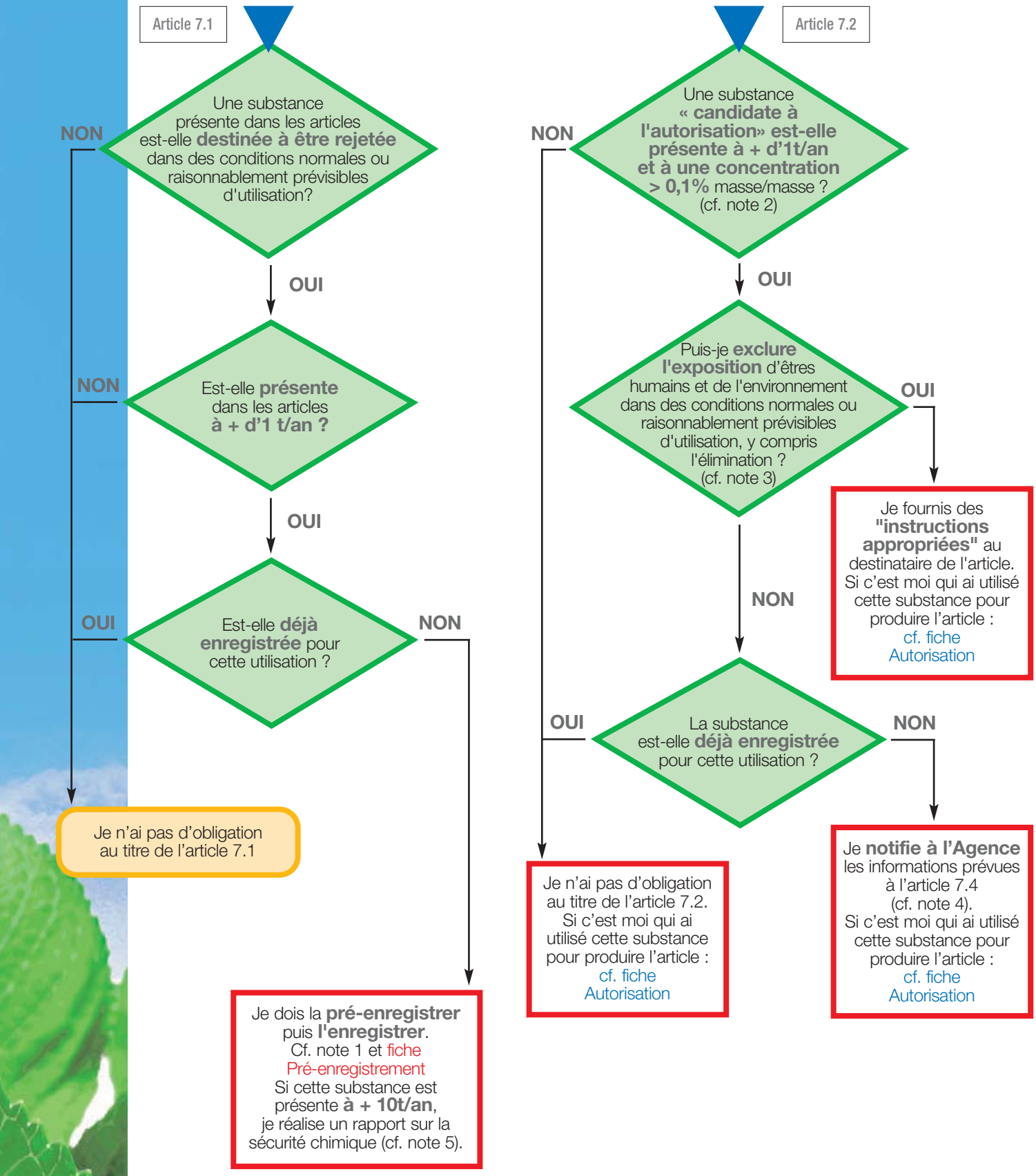
e) les limites de concentration mentionnées dans une entrée convenue dans l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre XI du règlement,

f) 0,1 % masse/masse (w/w) si la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XIII du règlement.

Pour la réalisation du CSR d'une préparation, le choix est laissé entre l'évaluation de la substance seule, ou de l'ensemble de la préparation (art. 31.2).

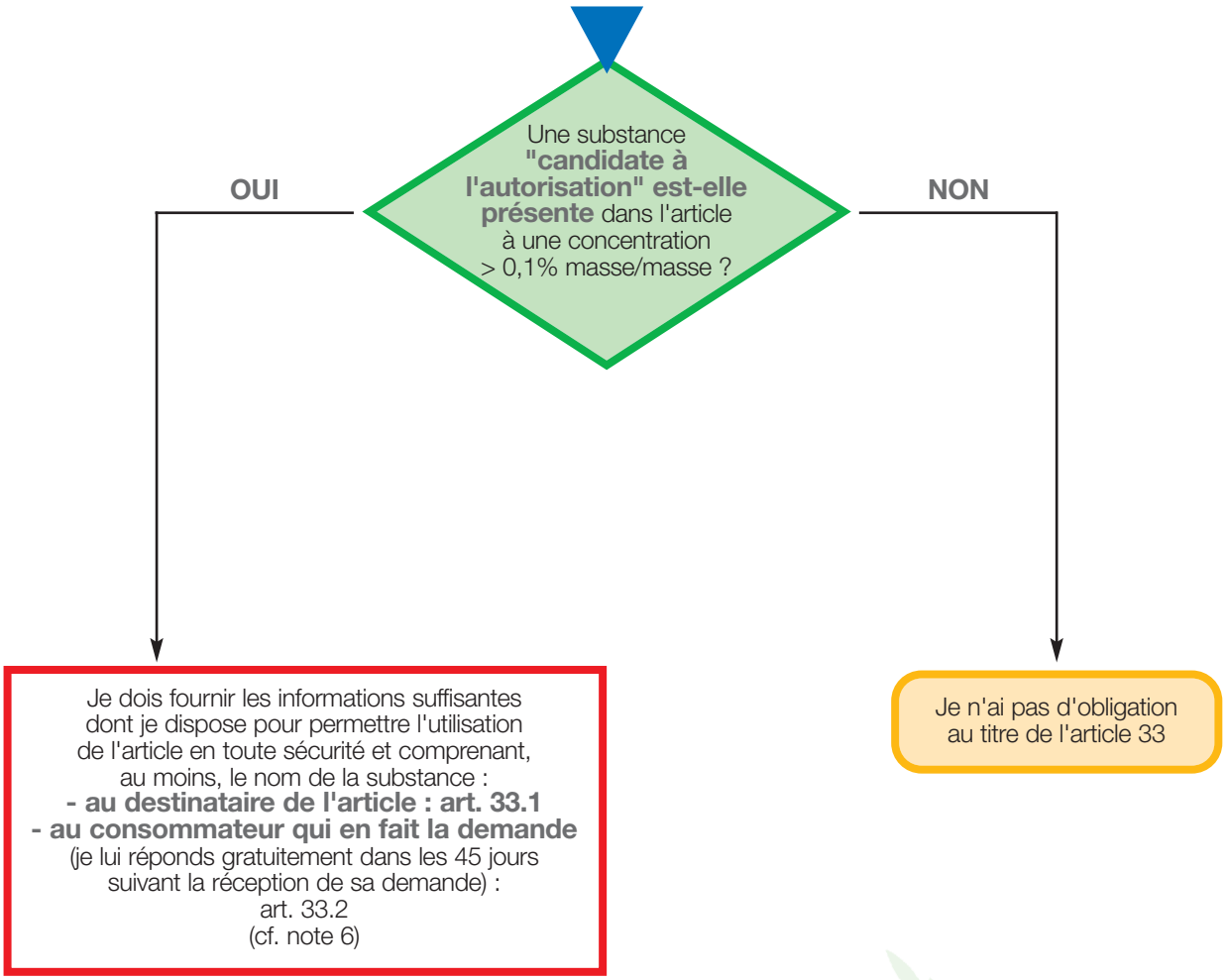
LOGIGRAMME ARTICLES 1
Je produis ou j'importe des articles

Deux séries de questions à se poser successivement


Article 7.1
Une substance présente dans les articles est-elle **destinée à être rejetée** dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation?
NON
OUI
Est-elle **présente** dans les articles **à + d'1 t/an ?**
NON
OUI
Est-elle **déjà enregistrée** pour cette utilisation ?
OUI
NON
Je n'ai pas d'obligation au titre de l'article 7.1
Je dois la **pré-enregistrer** puis **l'enregistrer**. Cf. note 1 et fiche Pré-enregistrement Si cette substance est présente **à + 10t/an**, je réalise un rapport sur la sécurité chimique (cf. note 5).
Article 7.2
Une substance **« candidate à l'autorisation» est-elle présente à + d'1t/an et à une concentration > 0,1%** masse/masse ? (cf. note 2)
NON
OUI
Puis-je **exclure l'exposition** d'êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination ? (cf. note 3)
OUI
Je fournis des **"instructions appropriées"** au destinataire de l'article. Si c'est moi qui ai utilisé cette substance pour produire l'article : cf. fiche Autorisation
NON
La substance est-elle **déjà enregistrée** pour cette utilisation ?
OUI
NON
Je n'ai pas d'obligation au titre de l'article 7.2. Si c'est moi qui ai utilisé cette substance pour produire l'article : cf. fiche Autorisation
Je **notifie à l'Agence** les informations prévues à l'article 7.4 (cf. note 4). Si c'est moi qui ai utilisé cette substance pour produire l'article : cf. fiche Autorisation

LOGIGRAMME ARTICLES 2
Communication en aval en tant que "fournisseur d'articles"

(producteur, importateur, metteur sur le marché)


Une substance **"candidate à l'autorisation" est-elle présente** dans l'article à une concentration > 0,1% masse/masse ?
OUI
NON
Je dois fournir les informations suffisantes dont je dispose pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance :
- au destinataire de l'article : art. 33.1
- au consommateur qui en fait la demande (je lui réponds gratuitement dans les 45 jours suivant la réception de sa demande) : art. 33.2
(cf. note 6)
Je n'ai pas d'obligation au titre de l'article 33

Notes pour les logigrammes ARTICLES

Précision : dans le logigramme, « je » correspond à une entité juridique : une société et ses trois filiales représentent 4 entités juridiques distinctes.

En complément de ces notes, se référer au TGD "substances dans les articles" et, dans le présent guide, au logigramme "Décider que l'objet est un article".

Note 1. Eventualité de l'obligation d'enregistrement, pour une substance "destinée à être rejetée" par l'article.

L'article 7.1 du règlement prévoit que tout producteur ou importateur d'articles doit enregistrer une substance présente dans ces articles si toutes les conditions suivantes sont réunies :

a) la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 t/an par producteur ou importateur,

b) la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation,

c) la substance n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation.

Note 2. Présence d'une substance "candidate à l'autorisation" dans un article, au-delà de certains seuils de concentration et de tonnage (art. 7.2).

Parmi les substances dîtes "extrêmement préoccupantes", l'Agence en identifiera certaines sur une liste de "substances candidates à l'autorisation". Elle publiera cette liste, qui sera mise à jour régulièrement. Dans une deuxième phase, elle publiera (avant le 1er juin 2009 en principe) une recommandation indiquant quelles sont les "substances candidates" à inclure prioritairement dans l'annexe XIV "Autorisation". D'autres recommandations augmenteront cette liste tous les deux ans.

Note 3. Puis-je exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination ?

L'article 7.3 prévoit que si la réponse à cette question est affirmative, le producteur/importateur n'a pas à notifier d'information auprès de l'Agence. Il doit fournir des "instructions appropriées" au destinataire de l'article.

Néanmoins il ne sera pas toujours aisé de démontrer que cette exposition peut être exclue.

Note 4. Informations à notifier à l'Agence au titre de l'article 7.2

Ces informations sont à transmettre :

- si une substance extrêmement préoccupante est présente dans les articles au-delà des seuils prévus,

- **et** si cette substance n'a pas déjà été enregistrée,

- **ou** si le producteur/importateur ne peut pas exclure l'exposition à cette

substance (cf. note 3).

L'article 7.4 donne la liste des informations à notifier : identité du producteur, identité de la substance, sa classification, une brève description de la ou des utilisations de la ou des substance(s) contenue(s) dans l'article.

Entrée en vigueur de l'obligation de notification : à partir du 1er juin 2011, puis six mois après qu'une substance aura été incluse dans la liste précitée.

Note 5. Rapport sur la sécurité chimique

Pour une substance "intentionnellement relarguée" présente à + de 10 t/an, le producteur ou l'importateur d'articles doit réaliser le *(lourd et coûteux)* rapport sur la sécurité chimique (CSR) prévu à l'article 14 et décrit à l'annexe I.

Le CSR comporte une évaluation de la sécurité chimique (identifiant les dangers pour la santé, les dangers physicochimiques, les dangers pour l'environnement, les caractères persistants et bioaccumulables).

Comme indiqué précédemment, les articles "relarguants" sont rares dans nos métiers.

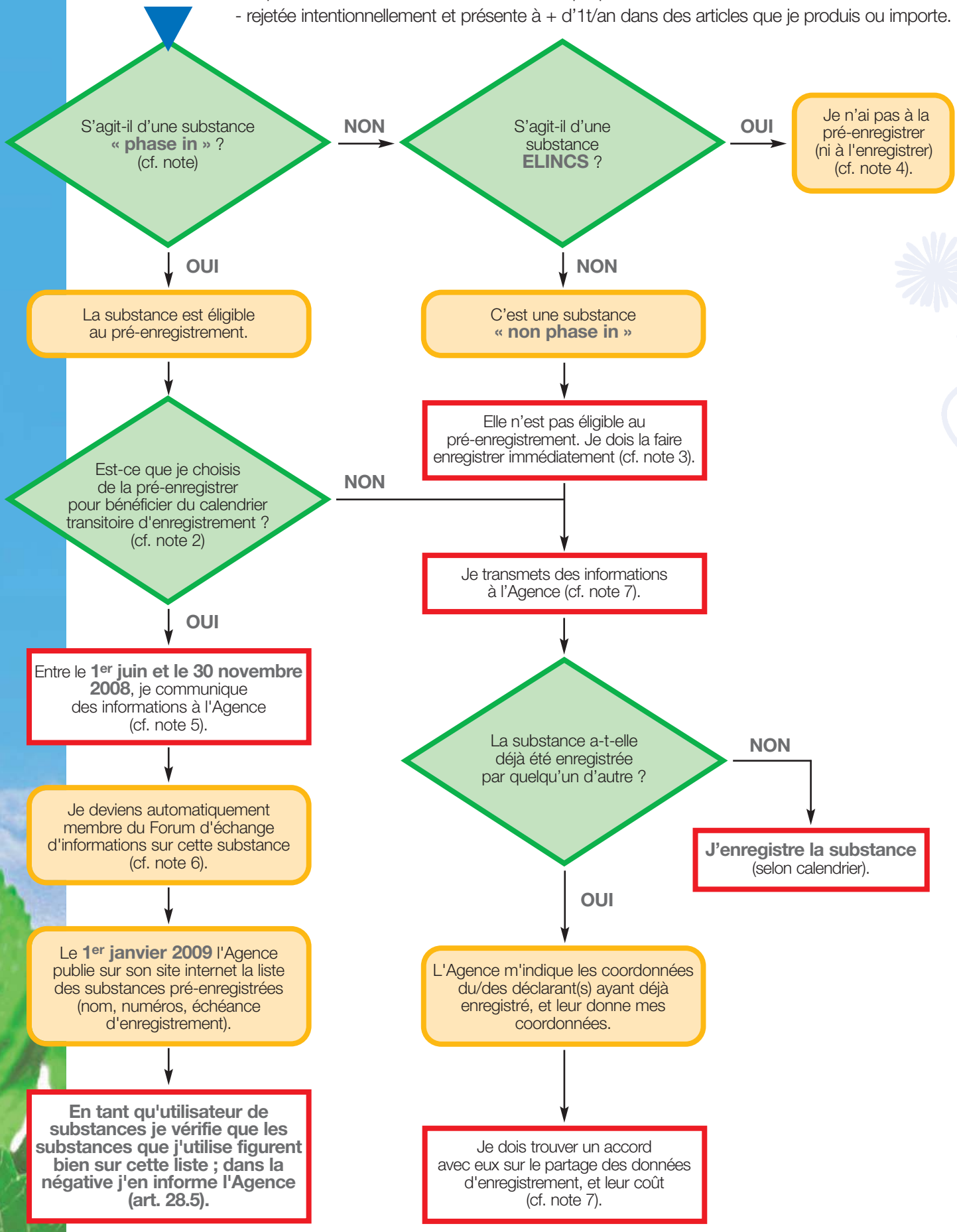
Note 6. Communication d'informations vers le destinataire de l'article et le consommateur final s'il le demande

Cette communication d'information est prévue à l'article 33. Elle s'applique dès que le seuil de concentration de 0,1 % en poids (poids total de l'article) est franchi (sans seuil de tonnage). Elle pèse sur tout "fournisseur d'article", ce qui comprend le producteur, l'importateur, le distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met un article sur le marché.

Elle est due pour toute substance identifiée par l'Agence comme "candidate à l'autorisation" (cf. note 2). L'obligation entrera en vigueur dès la diffusion, par l'Agence, de la liste identifiant ce type de substances (fin 2008 ou, au plus tard, juin 2009). Voir chapitre VIII du guide, paragraphe "Cas où le fournisseur d'article doit transmettre des informations sur la composition de l'article."

LOGIGRAMME PRE-ENREGISTREMENT
Je peux pré-enregistrer une substance:

- importée à + d'1t/an seule ou dans une préparation,
- rejetée intentionnellement et présente à + d'1t/an dans des articles que je produis ou importe.


S'agit-il d'une substance « phase in » ? (cf. note)
NON
S'agit-il d'une substance ELINCS ?
OUI
Je n'ai pas à la pré-enregistrer (ni à l'enregistrer) (cf. note 4).
OUI
NON
La substance est éligible au pré-enregistrement.
C'est une substance « non phase in »
Est-ce que je choisis de la pré-enregistrer pour bénéficier du calendrier transitoire d'enregistrement ? (cf. note 2)
Elle n'est pas éligible au pré-enregistrement. Je dois la faire enregistrer immédiatement (cf. note 3).
NON
Je transmets des informations à l'Agence (cf. note 7).
OUI
Entre le 1er juin et le 30 novembre 2008, je communique des informations à l'Agence (cf. note 5).
La substance a-t-elle déjà été enregistrée par quelqu'un d'autre ?
NON
J'enregistre la substance (selon calendrier).
Je deviens automatiquement membre du Forum d'échange d'informations sur cette substance (cf. note 6).
OUI
Le 1er janvier 2009 l'Agence publie sur son site internet la liste des substances pré-enregistrées (nom, numéros, échéance d'enregistrement).
L'Agence m'indique les coordonnées du/des déclarant(s) ayant déjà enregistré, et leur donne mes coordonnées.
En tant qu'utilisateur de substances je vérifie que les substances que j'utilise figurent bien sur cette liste ; dans la négative j'en informe l'Agence (art. 28.5).
Je dois trouver un accord avec eux sur le partage des données d'enregistrement, et leur coût (cf. note 7).

Notes pour le logigramme PRE-ENREGISTREMENT

Précision : dans le logigramme, « je » correspond à une entité juridique : une société et ses trois filiales représentent 4 entités juridiques distinctes.

Note 1. Substances "phase in" pouvant être pré-enregistrées pour bénéficier du calendrier d'enregistrement

Ce sont les substances qui satisfont à l'un des critères suivants :

a) mentionnées à l'inventaire EINECS (présente sur le marché avant septembre 1981),

b) ou fabriquées dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré le 1er mai 2004, mais sans avoir été mises sur le marché au moins une fois au cours des 15 dernières années.

L'inventaire des 130 000 substances EINECS peut être consulté sur le site : http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/. Elles ont un code de numérotation compris entre 200-001-8 et 400-010-8.

Note 2. Calendrier transitoire d'enregistrement

Le pré-enregistrement effectué entre juin et décembre 2008 permet de bénéficier du calendrier transitoire d'enregistrement, qui est le suivant :

- **2010** pour les substances fabriquées ou importées à des quantités supérieures à 1000t/an, pour les substances CMR catégorie 1 ou 2 fabriquées ou importées à plus d'1t/an, et pour les substances très toxiques pour les organismes aquatiques (R50/53),
- **2013** pour les quantités comprises entre 100t/an et 1000t/an,
- **2018** pour les quantités comprises entre 1t/an et 100t/an.

En l'absence de pré-enregistrement, le fabricant ou l'importateur doit enregistrer en 2008, ce qui ne devrait arriver que de façon marginale.

Note 3. Substance "non phase in" devant être enregistrées en 2008

Aujourd'hui, un très petit nombre de substances sont concernées puisqu'il s'agit des substances nouvelles au sens de REACH (commercialisées après l'entrée en vigueur du texte) ainsi que les substances fabriquées mais non mises sur le marché avant 1992.
Elles sont soumises aux articles 26 et 27.

Note 4. Substances ELINCS n'ayant pas à être pré-enregistrées

Ces substances étant déjà très bien évaluées, elles sont considérées comme déjà enregistrées : l'Agence leur attribuera un n° d'enregistrement au plus tard le 1er décembre 2008. Elles sont soumises à l'article 24 (cf. notamment art. 24.2).
La liste des 3000 substances ELINCS peut être consultée sur le site : http://ecb.jrc.it/new-chemicals/

Leur code de numérotation commence à partir de 400-010-9.

Note 5. Informations à transmettre pour le pré-enregistrement

Ce ne sont pas des informations très lourdes. L'article 28 prévoit que chaque déclarant doit transmettre à l'Agence :

a) le nom de la substance, ses numéros EINECS et CAS ou, s'ils ne sont pas disponibles, tout autre code d'identité.

b) son nom et son adresse, ainsi que le nom de la personne à contacter, s'il a désigné un représentant comme le permet l'article 4 : le nom et l'adresse de ce représentant.

c) le délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité,

d) et pour les substances pouvant être "groupées" en raison de leur similarité structurelle (annexe XI, sections 1.3 et 1.5): mêmes informations qu'au point a) ci-dessus.

Note 6. Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Financement du coût des informations à transmettre lors de l'enregistrement

Un forum sera créé pour chaque substance, et réunira tous les "déclarants" ayant pré-enregistré cette substance (art. 29). Le but d'un forum est de faciliter l'échange des informations et des données afin d'éviter la répétition des études.

Si des études ont déjà été réalisées, l'article 30.1 prévoit les modalités pour que leur(s) propriétaires(s) les "partagent" avec les autres déclarants : le but est d'arriver à fixer les coûts de partage de façon équitable et transparente. Si le propriétaire d'une étude existante refuse de la "partager", des solutions alternatives sont prévues aux articles 30.3 et 30.4.

Si, pour une information demandée par REACH, aucune étude pertinente n'est disponible, une seule étude sera réalisée par l'un des participants du FEIS, agissant pour le compte des autres (cf. art. 30.2).

Note 7. Procédure à suivre si je choisis de ne pas pré-enregistrer une substance

Je demande à l'Agence si la substance a déjà été enregistrée par quelqu'un d'autre. Ma demande est accompagnée des informations définies à l'article 26.1.

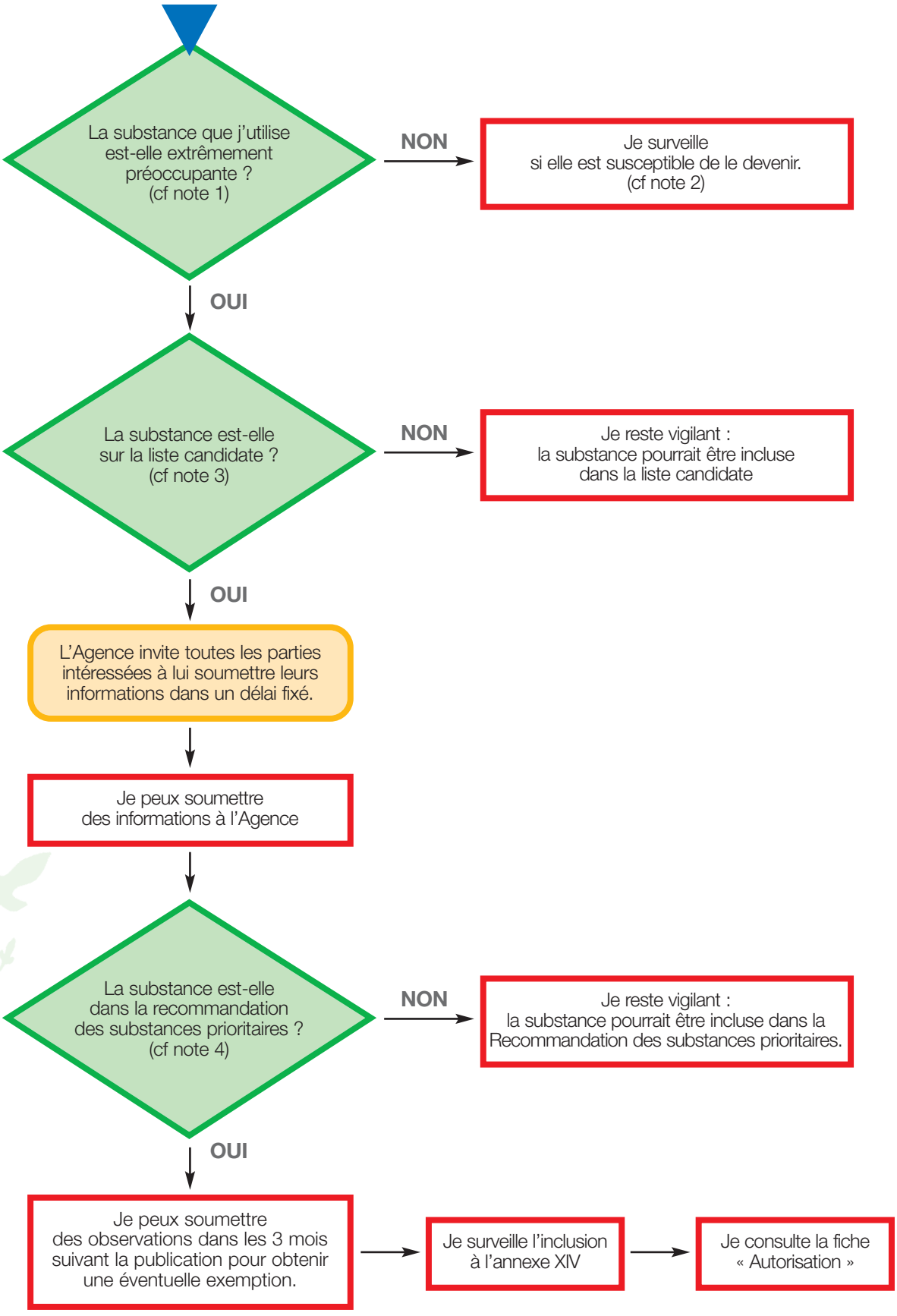
L'Agence m'indique :

- si la substance n'est pas encore enregistrée : dans ce cas, je dois enregistrer,
- si elle a déjà été enregistrée par un/des déclarant(s) antérieur(s) ; dans ce cas elle leur communique mes coordonnées, et me transmets leur coordonnées. Si la substance a été enregistrée moins de douze ans auparavant, l'article 27 organise les modalités du "partage" des données avec le(s) déclarant(s) antérieur(s), le but étant d'arriver à un accord sur un coût équitable et transparent.

Nota bene. Pré-enregistrement des substances fabriquées ou importées pour la première fois après le 31 décembre 2008, ou destinées à être rejetées intentionnellement par un article fabriqué ou importé pour la première fois après le 31 décembre 2008.

L'article 28.6 prévoit des dispositions de "rattrapage" : il est possible de se prévaloir du calendrier transitoire, à condition d'avoir transmis à l'Agence, dans les six mois suivant la première fabrication/importation, les informations requises (cf. note 4).

LOGIGRAMME AUTORISATION 1
Vigilance


La substance que j'utilise est-elle extrêmement préoccupante ? (cf note 1)
NON
Je surveille si elle est susceptible de le devenir. (cf note 2)
OUI
La substance est-elle sur la liste candidate ? (cf note 3)
NON
Je reste vigilant : la substance pourrait être incluse dans la liste candidate
OUI
L'Agence invite toutes les parties intéressées à lui soumettre leurs informations dans un délai fixé.
Je peux soumettre des informations à l'Agence
La substance est-elle dans la recommandation des substances prioritaires ? (cf note 4)
NON
Je reste vigilant : la substance pourrait être incluse dans la Recommandation des substances prioritaires.
OUI
Je peux soumettre des observations dans les 3 mois suivant la publication pour obtenir une éventuelle exemption.
Je surveille l'inclusion à l'annexe XIV
Je consulte la fiche « Autorisation »

Notes pour le logigramme AUTORISATION 1 Vigilance

Préambule

Les substances soumises à autorisation seront listées à l'annexe XIV.

La procédure d'autorisation s'applique quelle que soit la quantité.

L'autorisation vise non pas une substance mais des utilisations identifiées de cette substance.

Note 1. Les substances extrêmement préoccupantes sont (Art 57)

- les Cancérigènes, Mutagènes et Toxiques pour la Reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2 (voir directive 67/548),
- les Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques (PBT), (voir Annexe XIII),
- les très Bioaccumulables et très Persistantes (vBvP), (voir Annexe XIII),
- les perturbateurs endocriniens, ou les substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent aux substances indiquées ci-dessus.

Note 2. Substances susceptibles de devenir extrêmement préoccupantes. (Art. 59.4)

La Commission et les Etats Membres peuvent soumettre à l'agence un dossier portant sur une substance dont elle ou ils estiment que cette substance répond au critère « extrêmement préoccupant ».

L'Agence publie sur son site Internet des avis correspondant à ces dossiers.

Toutes les parties intéressées peuvent soumettre à l'Agence leurs informations dans un délai fixé.

On peut supposer que les CMR Cat. 3 seront vraisemblablement de bons candidats (exemple : le formol)

Note 3. Liste des substances candidates, c'est-à-dire la liste des Substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV (Art. 59 & 83.3)

La liste sera publiée par l'Agence sur son site (voir le point 6.1.1 du FAQ de la Commission - février 2007).

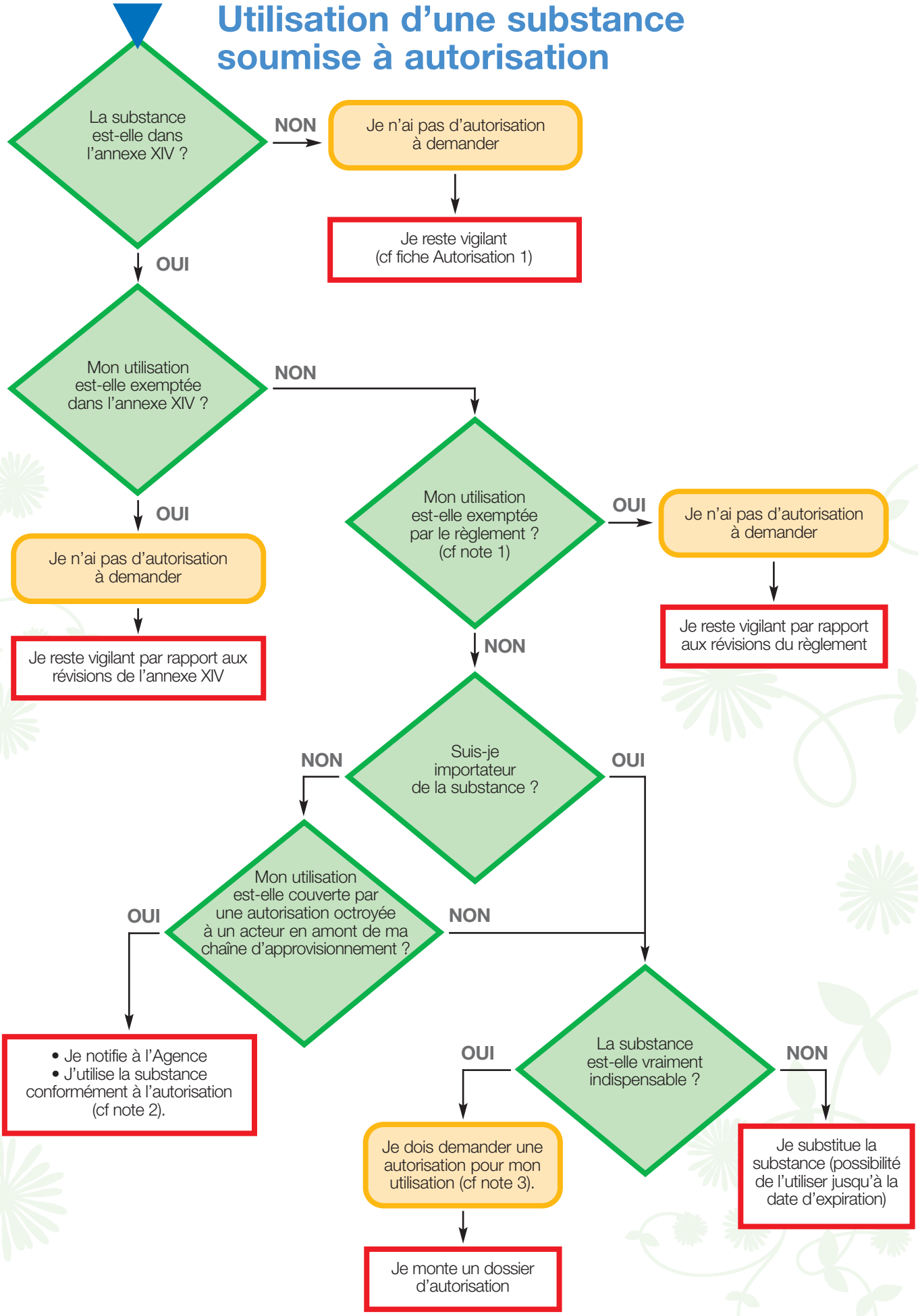
Note 4. Recommandation de l'Agence concernant les substances à inclure en priorité dans l'annexe XIV (Art 58.3 & 58.4)

L'Agence formule sa première recommandation au plus tard le 1er juin 2009. Elle la publie sur son site internet.

La priorité est accordée aux substances ayant des propriétés PBT ou vPvB, ou ayant des applications fortement dispersives, ou produites en quantités importantes.

Toutes les parties intéressées disposent d'un délai de 3 mois pour soumettre des observations, concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées.

LOGIGRAMME AUTORISATION 2
Utilisation d'une substance soumise à autorisation


La substance est-elle dans l'annexe XIV ?
NON
Je n'ai pas d'autorisation à demander
Je reste vigilant (cf fiche Autorisation 1)
OUI
Mon utilisation est-elle exemptée dans l'annexe XIV ?
NON
OUI
Je n'ai pas d'autorisation à demander
Je reste vigilant par rapport aux révisions de l'annexe XIV
Mon utilisation est-elle exemptée par le règlement ? (cf note 1)
OUI
Je n'ai pas d'autorisation à demander
Je reste vigilant par rapport aux révisions du règlement
NON
Suis-je importateur de la substance ?
NON
OUI
Mon utilisation est-elle couverte par une autorisation octroyée à un acteur en amont de ma chaîne d'approvisionnement ?
OUI
NON
• Je notifie à l'Agence
• J'utilise la substance conformément à l'autorisation (cf note 2).
La substance est-elle vraiment indispensable ?
OUI
NON
Je dois demander une autorisation pour mon utilisation (cf note 3).
Je monte un dossier d'autorisation
Je substitue la substance (possibilité de l'utiliser jusqu'à la date d'expiration)

Notes pour le logigramme AUTORISATION 2 Utilisation d'une substance soumise à autorisation

Note 1. Utilisations exemptées par le règlement (Art. 56)

- l'utilisation de substances dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques (< 1 tonne/an),
- l'utilisation de substances dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus : l'annexe XIV précise ces exemptions et la quantité maximale qui en bénéficie,
- les utilisations dans des produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE,
- les utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE du 13 octobre 1998 concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel,
- les utilisations comme carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et les utilisations comme carburants et combustibles dans des systèmes fermés,
- les utilisations dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004, il y a exemption pour les substances qui sont soumises à autorisation uniquement parce qu'elles ont des propriétés CMR cat. 1 ou 2, ou parce qu'elles sont identifiées conformément à l'article 57, point f) (perturbateurs endocriniens ou suscitant un niveau de préoccupation équivalent) uniquement à cause de dangers pour la santé humaine,
- l'utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des préparations :

  a) pour les substances PBT, vPvB, perturbateurs endocriniens ou suscitant un niveau de préoccupation équivalent : en deçà d'une limite de concentration de 0,1 % masse/masse (w/w),

  b) pour l'ensemble des autres substances, en deçà de la plus basse des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE ou l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui donnent lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

Note 2. Notification (Art. 66) et étiquetage (Art.65)

- Notification : Les utilisateurs en aval qui utilisent une substance conformément à une autorisation délivrée à un acteur de leur chaîne d'approvisionnement adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance.
- Etiquetage : Les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval d'une substance autorisée qui mettent la substance dans une préparation doivent mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette.

Note 3. Délais (Art 58.1.i & 58.1.ii)

Lorsque la Commission décide d'inclure dans l'annexe XIV une substance extrêmement préoccupante, elle précise des dispositions transitoires, à savoir :

- la « date d'expiration » (sunset date) à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation de la substance est interdite, sauf si une autorisation est octroyée,
- une date (d'au-moins 18 mois avant la date d'expiration), avant laquelle chaque demandeur doit adresser sa demande s'il souhaite continuer à utiliser la substance ou à la mettre sur le marché après la date d'expiration ; la poursuite de ces utilisations est autorisée après la date d'expiration jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation.

FICHE 1 : IUCLID 5 et REACH-IT

Cette fiche a été réalisée avec les informations disponibles fin mai 2008. A cette date, l'outil REACH-IT n'était pas opérationnel.

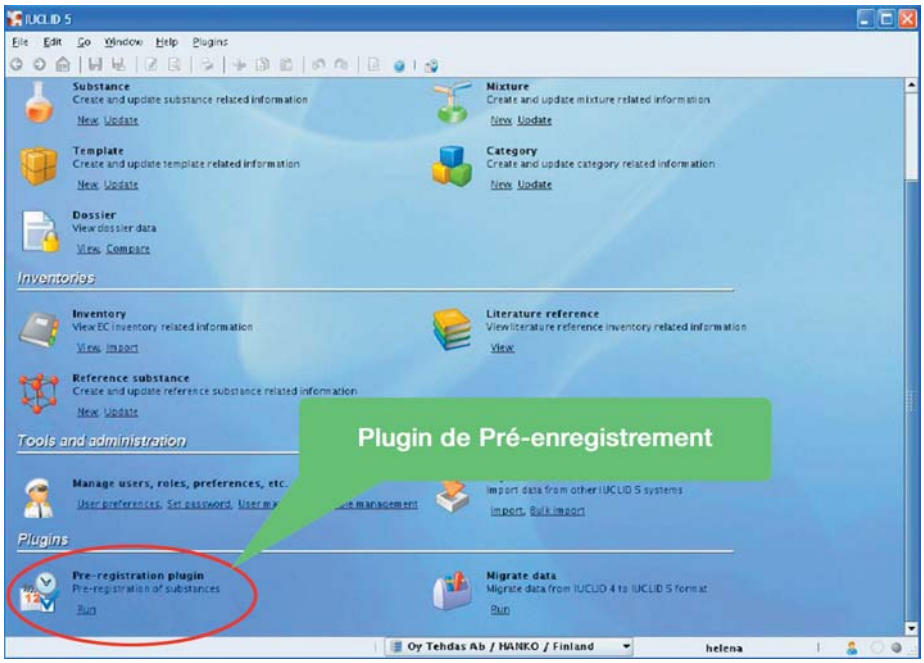


Figure 2 : Page d'accueil du logiciel IUCLID 5

La méthode préconisée est de réaliser le fichier de pré-enregistrement avec IUCLID 5 (International Uniform ChemicaL Information Database, base de données internationales pour des informations chimiques uniformes), puis de le transmettre via REACH IT.

IUCLID 5 permet :

- de stocker et gérer en local les données liées aux substances chimiques,

- de créer automatiquement, au bon format, les dossiers nécessaires au pré-enregistrement, mais aussi à l'enregistrement ou à la notification. Ces dossiers sont ensuite transmis à l'agence européenne des produits chimiques par l'intermédiaire de REACH-IT.

Les informations demandées dans IUCLID 5 pour le pré-enregistrement sont :

- nom de la substance,
- identité de la substance (EC + CAS),
- composition de la substance (les constituants),
- entité juridique (nom + UUID Universally Unique IDentifier)
  Attention : le UUID dans IUCLID 5 doit être le même que celui donné par REACH IT,

- type de substance (mono constituent, UVCB ou multiconstituant),
- classification des éléments (CMR 1&2, R 50/53),
- substances semblables dans un but de transversalisation,
- coordonnées de la personne contact,
- représentant tiers (UUID + legal identity name),
- tonnage (catégorie: ex 1 à 10 t, 10 à 100 t ou >100t),
- date envisagée pour l'enregistrement.

Mode d'emploi

1.Télécharger IUCLID 5 (sur le site de l'agence) + le plug-in Pré-enregistrement,

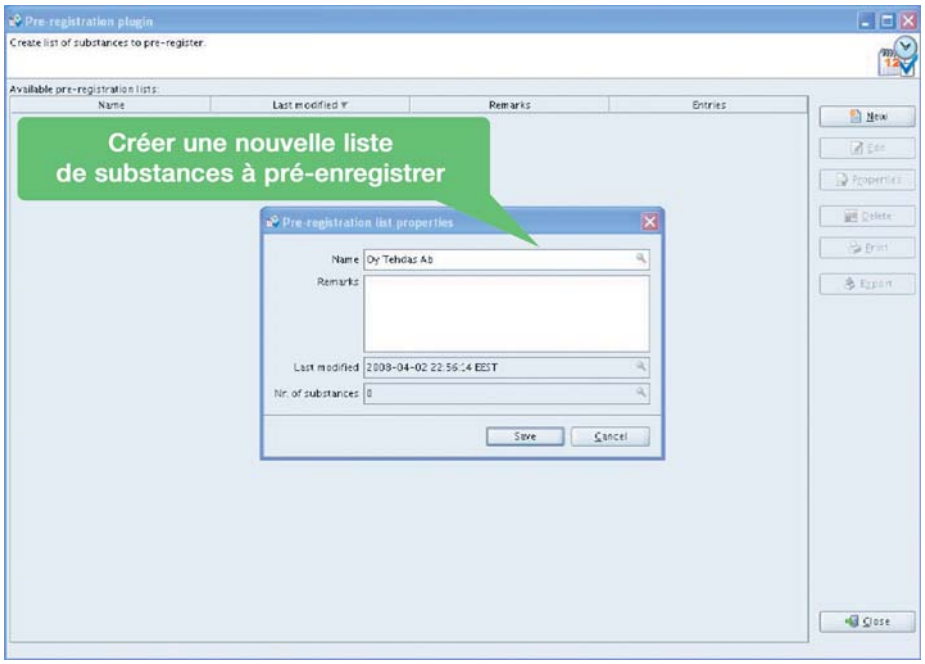
2.Désigner les « utilisateurs avec autorisation » : seuls eux pourront créer/modifier la liste des substances pré-enregistrées.

3.Créer la liste des substances à pré-enregistrer (par utilisateur ou par entité légale).

a. Cliquer sur « new ».

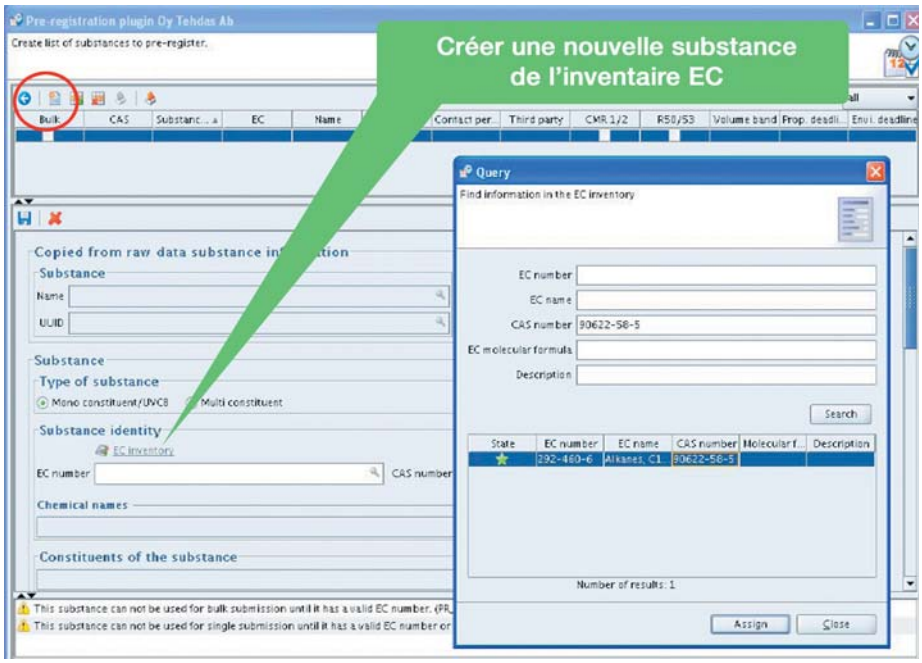
b. Entrer le nom de la liste.

c. Sauvegarder en cliquant sur « save ».



4.Sélectionner la liste nouvellement créée et cliquer sur « edit » afin de rentrer les informations demandées.

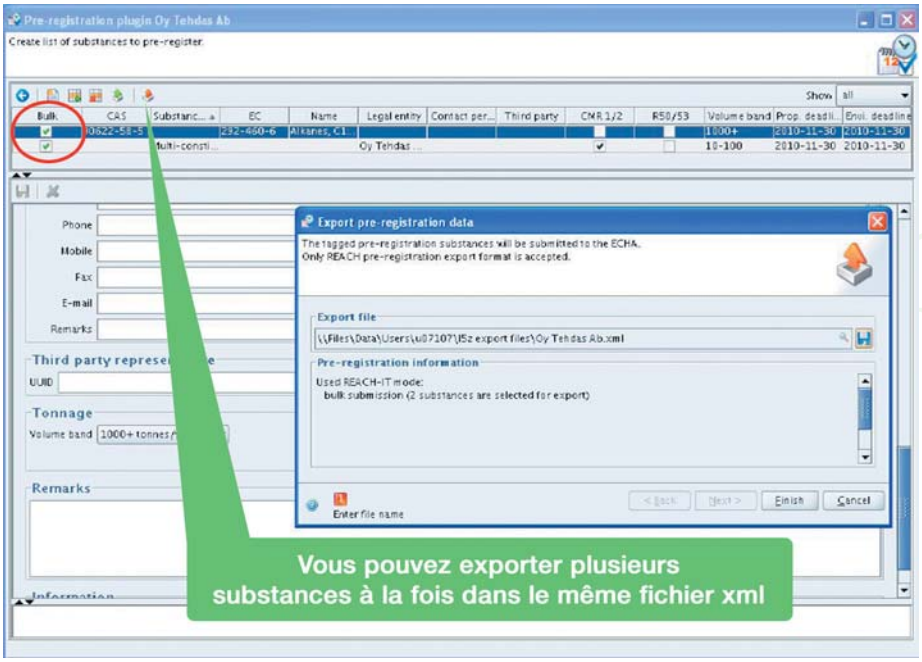
5.Cliquer sur « add » pour ajouter des substances à la liste : sélectionner la substance à ajouter et cliquer sur « assign » afin de valider puis entrer les informations demandées (cf copies d'écran suivantes)



6.Vérifier que l'UUID est bien identique à l'UUID donné par REACH IT.

7.Cocher la case « enable messages » pour recevoir par mail (le mail servant pour REACH IT) les dernières informations sur les changements dans le « pre-SIEF » (le premier forum d'échange d'information sur les substances).

8.Exporter la liste des substances à pré-enregistrer.


Pre-registration plugin Oy Tehdas Ab
Create list of substances to pre-register.
Export pre-registration data
The tagged pre-registration substances will be submitted to the ECHA.
Only REACH pre-registration export format is accepted.
Export file
Pre-registration information
Used REACH-IT mode:
bulk submission (2 substances are selected for export)
Enter file name
Finish
Cancel
Vous pouvez exporter plusieurs substances à la fois dans le même fichier xml

9.Sélectionner les substances à exporter puis cliquer sur « bulk export ».

10.Cliquer sur «save » puis cliquer sur « finish ».

11.Cliquer sur « close ».

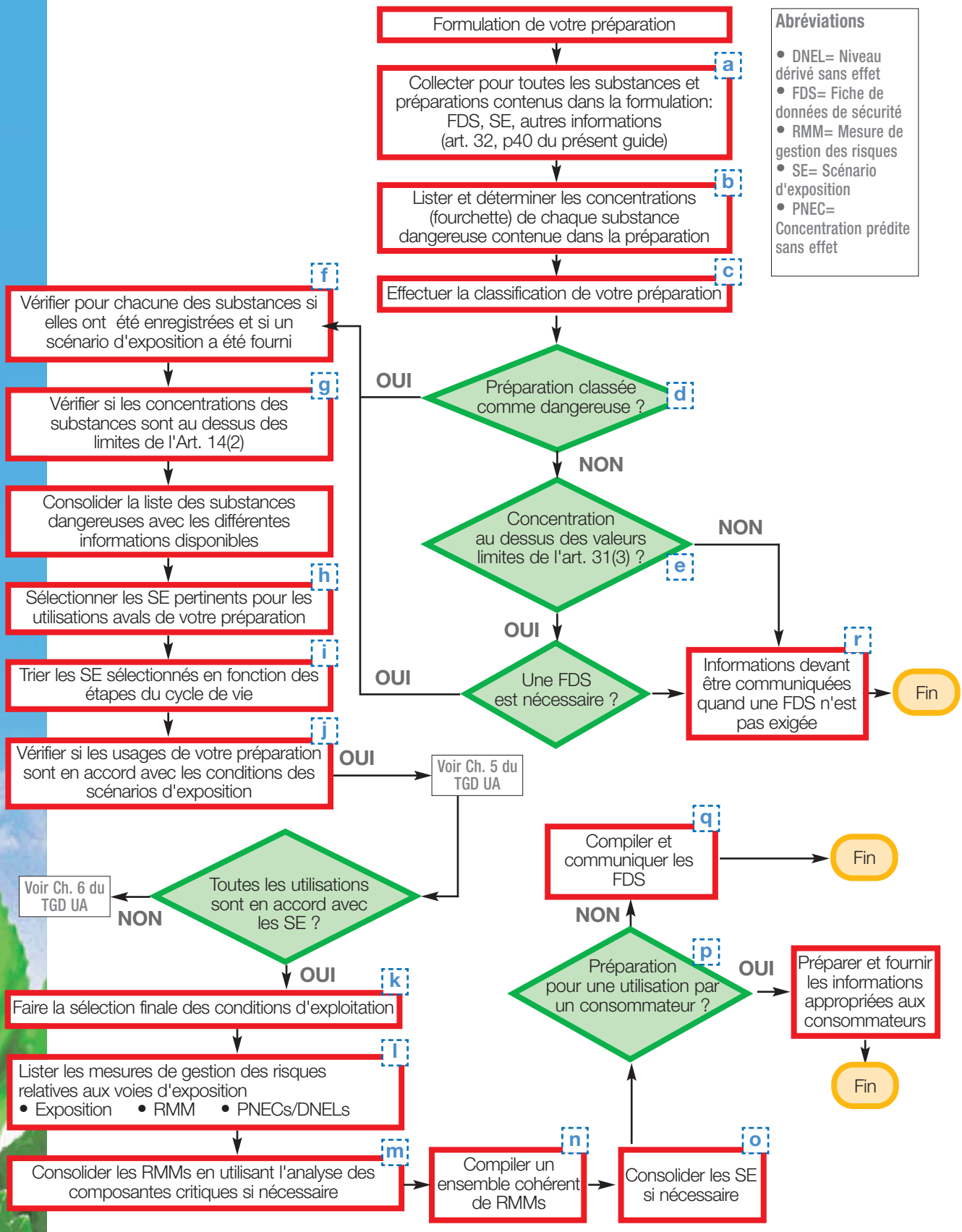
Le fichier ainsi créé peut maintenant être chargé dans REACH IT pour être transmis à l'Agence.

Remarque : REACH IT est le système central de données de l'Agence Européenne. Il permet à tous les acteurs de REACH d'échanger des informations et aux industriels de transmettre leurs données à l'agence. Il permet aussi à l'agence de communiquer avec les états membres et vers le citoyen.

Bibliographie : les détails sur l'utilisation de IUCLID 5 pour le pré-enregistrement sont disponibles dans le guide « Guidance and Support IUCLID 5, Pre-registration plugin user guide ».

FICHE 2 : Informations à communiquer aux utilisateurs en aval par les formulateurs de préparations

Cette fiche résume le chapitre 14.3 du document d'orientation (TGD = Technical Guidance Document) « Utilisateurs en aval ».


Formulation de votre préparation
a
Collecter pour toutes les substances et préparations contenus dans la formulation: FDS, SE, autres informations (art. 32, p40 du présent guide)
b
Lister et déterminer les concentrations (fourchette) de chaque substance dangereuse contenue dans la préparation
c
Effectuer la classification de votre préparation
Abréviations
• DNEL= Niveau dérivé sans effet
• FDS= Fiche de données de sécurité
• RMM= Mesure de gestion des risques
• SE= Scénario d'exposition
• PNEC= Concentration prédite sans effet
Préparation classée comme dangereuse ?
d
OUI
NON
Concentration au dessus des valeurs limites de l'art. 31(3) ?
e
NON
OUI
Une FDS est nécessaire ?
OUI
Informations devant être communiquées quand une FDS n'est pas exigée
r
Fin
f
Vérifier pour chacune des substances si elles ont été enregistrées et si un scénario d'exposition a été fourni
g
Vérifier si les concentrations des substances sont au dessus des limites de l'Art. 14(2)
Consolider la liste des substances dangereuses avec les différentes informations disponibles
h
Sélectionner les SE pertinents pour les utilisations avals de votre préparation
i
Trier les SE sélectionnés en fonction des étapes du cycle de vie
j
Vérifier si les usages de votre préparation sont en accord avec les conditions des scénarios d'exposition
OUI
Voir Ch. 5 du TGD UA
Toutes les utilisations sont en accord avec les SE ?
NON
Voir Ch. 6 du TGD UA
OUI
k
Faire la sélection finale des conditions d'exploitation
l
Lister les mesures de gestion des risques relatives aux voies d'exposition
• Exposition • RMM • PNECs/DNELs
m
Consolider les RMMs en utilisant l'analyse des composantes critiques si nécessaire
n
Compiler un ensemble cohérent de RMMs
o
Consolider les SE si nécessaire
Préparation pour une utilisation par un consommateur ?
p
OUI
Préparer et fournir les informations appropriées aux consommateurs
Fin
NON
Compiler et communiquer les FDS
q
Fin

Note a : Le formulateur doit collecter l'ensemble des informations (FDS, scénarios d'exposition…) existant sur les substances et préparations contenues dans sa formulation. Ces informations concernent également les scénarios d'exposition élaborés dans les rapports sur la sécurité chimique que le fabricant a pu lui-même réaliser.

Note b : Dans le cas d'une préparation réalisée à partir d'une ou plusieurs autres préparations, le formulateur doit identifier les substances dangereuses présentes dans la nouvelle préparation et en déterminer les niveaux de concentration respectifs. Pour cela il doit calculer les concentrations en utilisant les fourchettes supérieures des concentrations mentionnées dans les FDS des substances et préparations utilisées. En cas de dépassement des valeurs limites définies aux articles 31(1), 31(3) et 14(2) de REACH, le formulateur doit s'adresser à son fournisseur pour connaître les concentrations exactes des substances contenues dans les préparations mères évaluer la concentration de manière analytique.

Note c : Le classement de la préparation doit se faire selon les modalités définies dans la directive sur les préparations dangereuses (1999/45/CE). Cette étape permet de classer la préparation dans son ensemble et d'identifier les dangers principaux pour lesquels des mesures de gestion des risques doivent être mises en place (désignation des phrases de sécurité, phrases S).

Note d : Si la préparation n'est pas classée, il peut être néanmoins nécessaire de fournir une FDS.

Note e : Il est nécessaire de fournir une FDS lorsque les concentrations des substances de la préparation dépassent les seuils définis dans l'article 31(3).

Note f : Il faut vérifier que les substances présentes dans la préparation ont bien toutes été enregistrées et qu'un scénario d'exposition a bien été fourni.

Note g : Dans le cas où une substance est présente dans des concentrations inférieures aux valeurs minimales définies par l'art. 14(2), il est possible d'omettre les scénarios d'exposition correspondant. Si une substance est enregistrée, qu'un scénario d'exposition a été fourni et que les concentrations sont supérieures aux limites, il faut établir la liste définitive des substances dangereuses contenues dans la préparation et qui sont concernées par les scénarios d'exposition.

Note h : Les scénarios d'exposition retenus doivent être pertinents et correspondre aux utilisations qui ont été communiquées au formulateur par les utilisateurs en aval.

Note i : Un dernier tri des scénarios d'exposition sélectionnés doit être fait en fonction des étapes du cycle de vie.

Note j : Pour chaque scénario d'exposition sélectionné, vérifier que les conditions d'utilisation décrites sont bien celles de votre préparation. (Cf. chapitre 5 du TGD "Utilisateurs en aval"). Si une utilisation n'est pas décrite par les scénarios d'exposition vous pouvez (Cf. chapitre 6 du TGD " Utilisateurs en aval ") :

- faire connaître votre utilisation à votre fournisseur dans le but qu'il l'identifie et l'inclue dans son rapport sur la sécurité chimique, ou,

- faire un rapport sur la sécurité chimique (sauf si votre utilisation est < 1 t/an) ou

- adapter les conditions d'utilisation de votre préparation aux conditions décrites dans le scénario d'exposition, ou,

- changer de fournisseur ou remplacer la substance ou préparation qui ne possède pas de scénario d'exposition par une substance ou préparation dont le scénario d'exposition couvre les conditions d'utilisation de votre préparation.

Note k : Sélectionner les conditions opératoires admissibles pour votre préparation et identifier les mesures de gestion des risques associées.

Note l : A partir des FDS et des scénarios d'exposition, compiler dans un tableau de données, pour chaque substance dangereuse, les informations relatives aux voies d'exposition, aux valeurs limites (DNEL, PNEC…) et aux mesures de gestion des risques. Cette étape permet de consolider les données sur les substances de votre préparation en vue de définir des mesures de gestion des risques de votre préparation.

Note m : Grâce aux tableaux de données par substance, identifier les substances présentant des dangers pour les mêmes voies d'exposition. Puis pour chacune de ces voies d'exposition, consolider les mesures de gestion des risques à prendre. Pour cela, il faut tenir compte de l'ensemble des substances et prendre pour chaque voie d'exposition les mesures de gestion des risques les plus contraignantes. Cette démarche correspond à l'analyse des composantes critiques définie dans le guide sur le rapport du risque chimique.

Note n : A partir des consolidations précédentes, proposer les mesures de gestions des risques adéquates à l'utilisation de votre préparation selon les usages que vous avez identifiés. Ces mesures doivent être intégrées dans la section 8 des FDS. Les mesures de gestions des risques proposées ne doivent néanmoins pas être contradictoires. Il faut donc tenir compte des effets croisés.

Note o : Vous devez choisir les scénarios d'exposition les plus appropriés à transmettre aux utilisateurs en aval. Ces scénarios peuvent soit correspondre aux scénarios d'exposition des substances de votre préparation soit correspondre à un scénario consolidé qui prenne en compte l'ensemble de votre préparation.

Note p : Dans le cas où les préparations sont vendues aux consommateurs finaux, il est nécessaire de fournir un certain nombre d'informations en accord avec les directives 67/548/CEE (art. 6 de REACH) et la directive 1999/45/EC (art. 4&10 de REACH)

Note q : Le contenu complet d'une FDS doit correspondre aux exigences de l'art 31 et de l'annexe II du règlement, les précédents textes applicables ayant été abrogés et remplacés par le règlement REACH.

Note r : Dans le cas où une substance n'a pas besoin de FDS il faut uniquement communiquer les informations imposées par l'art 32 ou les informations obligatoires pour le consommateur si cette préparation peut être utilisée par un consommateur.

FICHE 3 :
Décider si un objet est un article ...

Il n'est pas toujours aisé de déterminer si un objet est un article ou non. Cette fiche résume le principe général donné dans le TGD « Substances dans les articles » pour aider les industriels dans leur réflexion. Cependant, ces informations sont données à titre d'exemple et il revient aux secteurs industriels concernés de faire l'exercice et de tirer leurs propres conclusions (argumentées bien sûr).

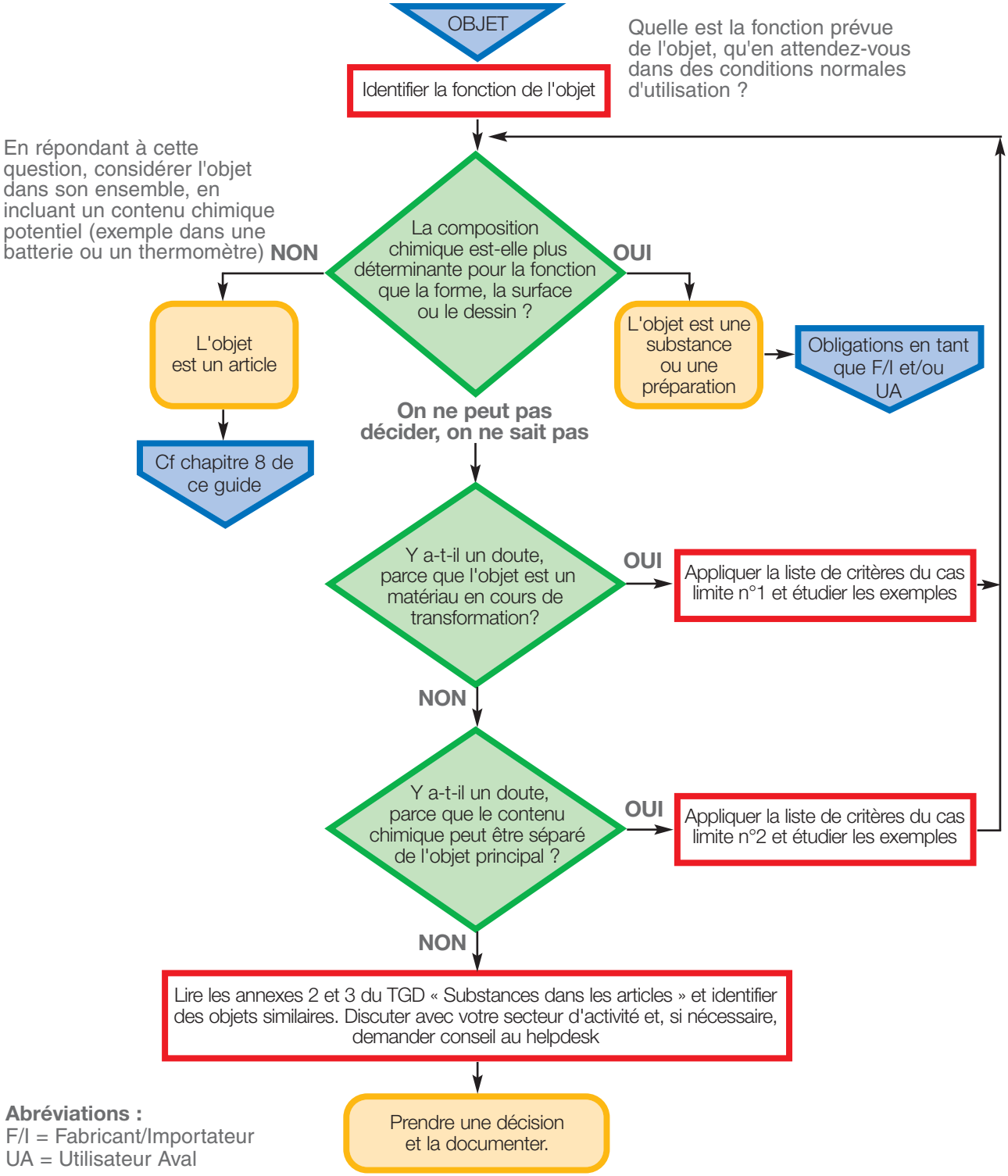
Le TGD « Substances dans les articles » fournit notamment des indications supplémentaires pour deux cas limites :

- transformation de matériaux naturels ou synthétiques, en particulier cas des demi- produits,

- substances/préparations dans un récipient spécial vs. substances/ préparations faisant partie intégrante d'un article.

N.B. : Un document propre au secteur aéronautique et donnant la position du secteur pour un certain nombre d'éléments doit être publié par l'ASD courant du mois de juin 2008 et sera disponible sur son site internet.

Le logigramme suivant fait la synthèse des différentes étapes du raisonnement :


OBJET
Identifier la fonction de l'objet
Quelle est la fonction prévue de l'objet, qu'en attendez-vous dans des conditions normales d'utilisation ?
En répondant à cette question, considérer l'objet dans son ensemble, en incluant un contenu chimique potentiel (exemple dans une batterie ou un thermomètre)
La composition chimique est-elle plus déterminante pour la fonction que la forme, la surface ou le dessin ?
NON
OUI
L'objet est un article
Cf chapitre 8 de ce guide
L'objet est une substance ou une préparation
Obligations en tant que F/I et/ou UA
On ne peut pas décider, on ne sait pas
Y a-t-il un doute, parce que l'objet est un matériau en cours de transformation?
OUI
Appliquer la liste de critères du cas limite n°1 et étudier les exemples
NON
Y a-t-il un doute, parce que le contenu chimique peut être séparé de l'objet principal ?
OUI
Appliquer la liste de critères du cas limite n°2 et étudier les exemples
NON
Lire les annexes 2 et 3 du TGD « Substances dans les articles » et identifier des objets similaires. Discuter avec votre secteur d'activité et, si nécessaire, demander conseil au helpdesk
Prendre une décision et la documenter.
Abréviations :
F/I = Fabricant/Importateur
UA = Utilisateur Aval

1. Précisions sur la définition de l'article

Rappel : REACH définit un article comme un « objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique ».

Plus précisément :

- la **fonction** d'un objet est déterminée par l'utilisation pour laquelle son producteur/fournisseur le met sur le marché et par l'attente qu'en a son destinataire. De plus, ce terme doit être interprété comme le principe de base déterminant l'utilisation qui est faite d'un objet, sans tenir compte de la sophistication technique déterminant la qualité du résultat,

Exemples :

Gomme parfumée → fonction principale : gommer

Crayon → fonction principale : écrire

Thermomètre → fonction principale : mesurer la température

- la **forme,** la **surface** et le **dessin** d'un article sont les caractéristiques de son apparence physique différentes de ses caractéristiques chimiques. Celles-ci doivent avoir été délibérément données à l'objet au cours de son processus de fabrication.

Le terme **forme** se rapporte aux caractéristiques dimensionnelles de l'objet, comme sa hauteur, son épaisseur ou sa largeur.

Le terme **surface** se rapporte à la couche la plus superficielle de l'objet.

Le terme **dessin** se rapporte à l'arrangement des constituants d'un objet.

Par exemple, dans le cas des textiles, le dessin s'assimile à l'armure.

Pour déterminer le statut d'un objet, il faut donc d'abord clairement identifier sa fonction, puis comparer l'importance de sa composition et de sa forme, surface ou dessin.

2. Cas limite n°1 : transformation de matériaux naturels ou synthétiques, en particulier cas des demi-produits

Au cours de leur processus de transformation, les matériaux naturels ou synthétiques passent du statut de substance/préparation à celui d'article. Mais cette limite n'est pas toujours facilement identifiable. Le TGD « Substances dans les articles » propose 4 questions supplémentaires, dont les réponses donnent des indications sur la nature de l'objet. Il est important d'avoir clairement défini la fonction de l'objet avant de répondre à ces questions.

• Question 1 : *Le matériau a-t-il une fonction autre que d'être travaillé dans la chaîne de production ?*

Si le matériau peut être utilisé tel quel en dehors de la chaîne de production, cela indique qu'il peut être considéré comme un article selon la définition du règlement.

• Question 2 : *Le vendeur met-il le matériau sur le marché et/ou l'acheteur est-il principalement intéressé par son acquisition à cause de sa composition chimique ou de sa forme, sa surface ou son dessin ?*

Si le matériau est principalement acheté à cause de sa forme, de sa surface ou

de son dessin, cela indique qu'il est un article.

• Question 3 : *Après quelle étape du processus de transformation, la fonction est-elle déterminée principalement par la forme/texture/dessin ?*

Pour identifier le point de transition de la substance/préparation vers l'article, il peut être utile de comparer les propriétés et la forme générale du matériau avant et après chaque étape du processus de transformation.

Des opérations de perçage, de meulage, de cintrage ou, plus généralement, des opérations de transformation « légères » améliorent ou modifient la forme, la surface ou le dessin du matériau et sont donc fréquemment appliquées à des matériaux qui sont déjà des articles.

• Question 4 : *La composition chimique du matériau change-t-elle dans l'étape suivante de la chaîne de production ?*

Le fait de modifier significativement la composition chimique d'un matériau (par ex. ajout d'additif dans un polymère) peut être une indication que le matériau est encore une préparation. Cependant, il est à noter que le fait qu'un matériau donné ne change pas de composition et propriétés chimiques ne peut être utilisé comme indication que le matériau est un article. Le traitement de surface (par ex. peinture, traitement anticorrosion, impression…) ainsi que d'autres finitions (par ex. teinture) de matériaux qui sont des articles peut induire un changement de leur composition chimique, cependant cela ne remet pas en question leur statut d'article.

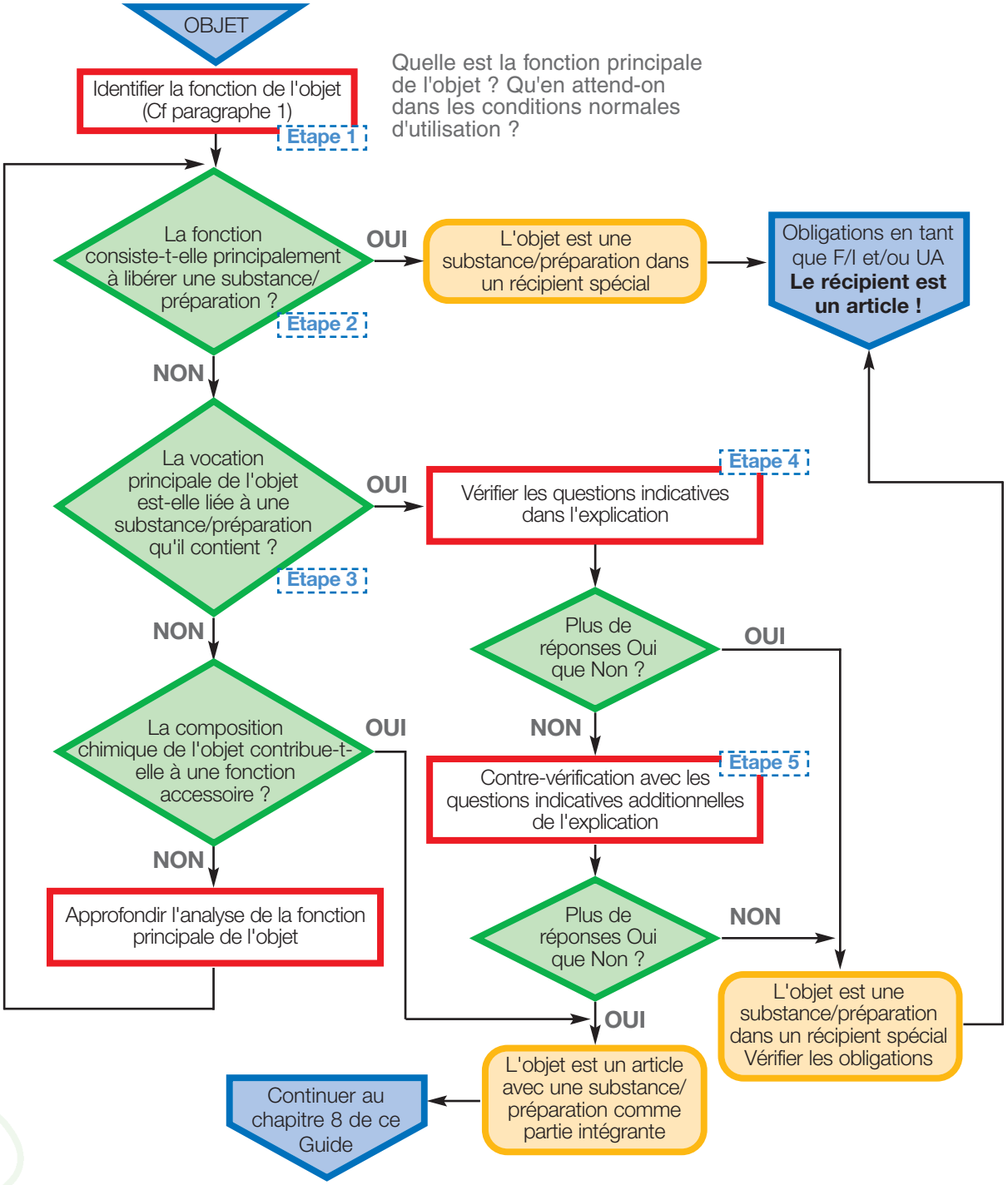
Pour illustrer ces réflexions et la façon de répondre à ces questions, le TGD « Substances dans les articles » détaille différents exemples :

- les métaux (cas de l'aluminium),
- les textiles tissés et non tissés,
- les polymères,
- le papier.

L'élaboration de ces exemples a fait l'objet de nombreux débats, qui, pour certains, ne sont toujours pas clos malgré la publication du TGD. De plus, les conclusions tirées dans ces exemples ne sont pas nécessairement généralisables à tous les matériaux de type similaire. La réflexion doit se faire au cas par cas en prenant en compte les spécificités de chaque chaîne de transformation. Il ne nous est donc pas possible de les résumer dans cette fiche et nous vous invitons à vous reporter à l'annexe 3 du TGD.

3. Cas limite n°2 : Substances/préparations dans un récipient spécial vs. substances/préparations faisant partie intégrante d'un article

Le logigramme et les notes suivantes résument la figure 3 du chapitre 3 du TGD « Substances dans les articles ».


OBJET
Identifier la fonction de l'objet (Cf paragraphe 1)
Etape 1
Quelle est la fonction principale de l'objet ? Qu'en attend-on dans les conditions normales d'utilisation ?
La fonction consiste-t-elle principalement à libérer une substance/ préparation ?
Etape 2
OUI
L'objet est une substance/préparation dans un récipient spécial
Obligations en tant que F/I et/ou UA **Le récipient est un article !**
NON
La vocation principale de l'objet est-elle liée à une substance/préparation qu'il contient ?
Etape 3
OUI
Etape 4
Vérifier les questions indicatives dans l'explication
Plus de réponses Oui que Non ?
OUI
NON
Etape 5
Contre-vérification avec les questions indicatives additionnelles de l'explication
Plus de réponses Oui que Non ?
NON
OUI
L'objet est une substance/préparation dans un récipient spécial Vérifier les obligations
NON
La composition chimique de l'objet contribue-t-elle à une fonction accessoire ?
OUI
NON
Approfondir l'analyse de la fonction principale de l'objet
L'objet est un article avec une substance/ préparation comme partie intégrante
Continuer au chapitre 8 de ce Guide

Etape 1 : Définir la fonction de l'objet en lien avec le paragraphe 1 :

Attention : Le degré de sophistication technique de la forme, de la surface ou du dessin particulier de l'objet ne doit pas mener à une surestimation de leur importance vis à vis de la composition chimique.

Etape 2 : Si la fonction de l'objet est principalement de délivrer une substance/préparation, alors cette substance/préparation et sa composition chimique sont généralement plus importantes pour la fonction que le récipient qui contient la substance/préparation.

Etape 3 : Si la fonction principale de l'objet n'est pas liée à la substance/préparation considérée, alors l'objet doit être analysé uniquement sur la base de sa fonction principale.

Exemple :
une serviette parfumée : Fonction principale : sécher la personne (et non diffuser un parfum) _ analyse approfondie sur la serviette : savoir si c'est une préparation ou un article.

Cependant, dans le cas où l'objet est un article, on considèrera qu'il y a « rejet intentionnel dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation » de cette substance (au sens de l'article 7.1 du règlement) même cela a lieu pour réaliser une fonction accessoire de l'objet (par ex. : libération du parfum d'une serviette parfumée).

Etape 4 : Si la fonction principale de l'objet est liée à la substance/préparation considérée mais qu'il reste un doute sur le fait que l'objet en tant que tel soit une substance/préparation ou un article, les questions suivantes peuvent amener une clarification :

• Question 4a : *Si la substance/préparation était enlevée ou séparée de l'objet ou mise dans un objet similaire, serait-elle toujours capable de remplir sa fonction prévue ?*

• Question 4b : *L'objet agit-il comme récipient lors de la libération de la substance/préparation ou de ses produits de réaction ?*

• Question 4c : *La substance/préparation est-elle majoritairement consommée pendant la phase d'utilisation de l'objet ou éliminée ou en dehors de l'objet arrivé en fin de vie (c.-à-d. avant élimination de l'objet) ?*

Si vous avez répondu oui à la majorité de ces questions, l'objet doit être considéré comme un récipient/matériau contenant des substances/préparations. Ceci signifie que les substances en tant que telles ou dans la préparation doivent être enregistrées selon l'article 6 du règlement. Le récipient spécial est un article et notamment soumis aux obligations des articles 7(2) et 33 du règlement (voir chapitre 8 de ce guide).

Exemples :
cartouche d'encre, lingette nettoyante, bombe de peinture, pétard à poudre

Etape 5 : Si les réponses à l'étape 4 sont principalement non, utilisez les questions suivantes.

• Question 5a : *Si la substance/préparation était enlevée ou séparée de l'objet ou échangée par une substance similaire, l'objet pourrait-il toujours accomplir la fonction prévue ?*

• Question 5b : *La fonction principale de l'objet est-elle autre que de délivrer la substance ou ses produits de réaction ?*

• Question 5c : *L'objet en fin de vie est-il normalement éliminé avec la substance ?*

Si vous avez répondu oui à la majorité de ces questions, alors la fonction de l'objet est susceptible d'être déterminée plutôt par les propriétés physiques de la forme/surface/dessin particulier que par la composition chimique. L'objet est alors considéré comme un article et la substance/préparation comme partie intégrante de l'article. Dans ce cas-ci les obligations des articles 7 et 33 s'appliquent.

Exemples :
thermomètre, batteries